РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ -
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

RUSSIAN FEDERATION -
UNITED STATES OF AMERICA

МЧС

DOE

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ОКК ИРВ

EXECUTIVE COMMITTEE JCC RER

Третье
Совещание

Third
Meeting

14–17 июля 1995 г.
С.-Петербург

July 14-17, 1995
St. Petersburg

Исполнительный Комитет ОКК ИРВ
Третье заседание

Санкт-Петербург, 14—17 июля 1995 г.

Повестка дня

1. О ходе выполения решений ОКК ИРВ от 25 октября 1995 г.
2. Утверждение документов по организации научных исследований.
3. Рассмотрение хода выполнеия проектов 1.1, 1.2, 2.1 и 2.2.
4. Утверждение проекта 2.3.
5. Рассмотрение ответа американской стороны по направлению 3.
6. Рассмотрение новых проектов и направлений.
7. Отчет об организации финансовой поддержки сотрудничества.
8. Подготовка следующего заседания ОКК ИРВ в Москве.
9. Выбор времени и места следующего 4-го заседания ИК..

ПРЕДЛАГАЕМОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОЕКТОВ В РАМКАХ СОГЛАШЕНИЯ О СОТРУДНИЧЕСТВЕ ПО ИЗУЧЕНИЮ РАДИАЦИОННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ

I. Введение

Все новые совместные исследовательские проекты, намечаемые для проведения в рамках Соглашения о Сотрудничестве по Изучению Радиационных Воздействий между правительствами Соединенных Штатов Америки и Российской Федерации могут быть: (1) долгосрочными исследованиями или (2) краткосрочными исследованиями в ограниченном масштабе. Все долгосрочные проекты будут начинаться с попытки в опытной фазе оценить осуществимость исследования, за которой будет следовать полномасштабное, долгосрочное исследование, если опытная фаза была успешной (то-есть показала осуществимость исследования). Долгосрочные исследования должны рассматриваться как взаимовыгодные и рентабельные. Краткосрочный проект, ограниченный в масштабе и не нацеленный на проведение долгосрочного исследования, может, при наличии соответствующих оснований, выполняться по данному Соглашению без проведения опытной фазы. Такие краткосрочные исследования в ограниченном масштабе будут следовать руководствам по проведению опытных проектов (для определения осуществимости исследований), которые описываются в Разделе II.

В течение года после первого совещания Объединенного Координационного Комитета по Изучению Последствий Радиационных Воздействий (ОК), Исполнительный Комитет (ИК) будет содействовать началу четырех или пяти опытных проектов для оценки осуществимости возможных в будущем долгосрочных проектов. ИК будет отвечать за отбор ученых в обоих странах для совместной работы с целью выработки плана первоначальных опытных проектов. Все опытные проекты первого года (для определения осуществимости исследований) будут сконцентрированы на определении возможности проведения долгосрочного исследования и/или разработки всестороннего и приемлемого протокола исследований. ИК, с согласия ОК, может также в течение первого года начать несколько краткосрочных, ограниченных в масштабе проектов. Любые ограниченные в масштабе проекты будут иметь жесткий график, определенный в плане проекта. ОК на следующем совещании проведет оценку первоначальных краткосрочных проектов и определит, заслуживают ли они продолжения.

В последующие годы новые идеи (концепции) для исследовательских проектов в рамках Соглашения должны быть представлены ИК на рассмотрение ОК во время ежегодного совещания с учетом рекомендации соответствующих Групп Научного Рецензирования (ГНР). После первого года работы, все новые проекты, включенные ОК в программу сотрудничества, должны быть переданы ИК, который при участии ГНР идентифицирует участников совместных научных исследований из обоих стран для создания Проектных Исследовательских коллективов (ПИК) для разработки плана проекта и проведения исследований.

II. Опытные проекты (для определения осуществимости исследований)

А. Разработка Плана Проекта (предложение)

Планы для опытных проектов (для определения осуществимости исследований) должны разрабатываться совместно Проектно-исследовательскими Коллективами

из США и Российской Федерации, которые назначаются на проведение всего проекта. Эти планы должны вкратце описывать исторические сведения, конкретные цели, научное обоснование проведения проекта, исследовательское решение и процедуры, которые будут использоваться для достижения конкретных целей проекта, распределение конкретных задач по участникам в ходе выполнения опытного проекта, ресурсы, необходимые для выполнения проекта и участники с обоих сторон. Кроме этого планы опытных проектов должны также описывать, на основании каких умозаключений было решено, является ли уместным проведение полномасштабного проекта, и тип более долгосрочного исследования, которое предполагается, если опытных проект будет успешным. Эти опытные проекты будут ограничены в масштабе и иметь конкретную точку завершения. Написанный план проекта должен быть сокращенным вариантом полного предложения по долгосрочному проекту, описанному в Разделе III ниже. Планы для краткосрочных или опытных проектов, предусматривающие обследование населения, должны рассматриваться и согласовываться с соответствующими Специальными Советами в обеих странах. Никакой из опытных проектов не должен выходить за пределы графика, определенного в плане опытного проекта, если только в результате скрупулезного изучения ОК не решит, что необходимо провести дополнительную работу перед тем, как принимать решение о запуске долгосрочного проекта.

Б. Процесс Приемки

Предложения по опытным исследованиям, соответствующим долгосрочным проектам или предложениям для краткосрочных совместных проектов, должны подаваться через Исполнительный Комитет в соответствующую Группу Научного Рецензирования (ГНР) для рассмотрения и оценки. ГНР будет рассматривать предложения, оценивать потенциальные научные заслуги проекта и вносить рекомендации в ИК. Предложения, подаваемые в течение каждого года, должны представляться ГНР на приемку ОК в ходе ежегодных совещаний.

В течение года после первого совещания ОК, ИК будет осуществлять содействие по запуску четырех-пяти опытных проектов, которые являются критичными для реализации выскоприоритетных долгосрочных исследований. Продолжение этих проектов должно быть предметом рассмотрения и приемки ОК в конце первого года. ИК может также инициировать в течение первого года несколько проектов ограниченного масштаба.

III. Долгосрочные Проекты

А. Разработка Плана Исследований

Планы исследований должны совместно разрабатываться ПИК, состоящими из ученых США и Российской Федерации, которые вовлечены в фактическое выполнения проекта. План исследований должен содержать ответы на следующие вопросы: (1) Что вы намереваетесь делать? (2) Почему данная работа является важной? (3) Что уже было сделано? (4) Как вы предполагаете выполнить работу? Каждый план исследований должен иметь следующие разделы:

1. **Резюме** — Этот раздел должен представлять собой краткую информацию на одной странице о конкретных целях, исторических данных, значении и исследовательских решениях и методах.

2. **Конкретные Цели** — Изложение долгосрочных целей и описание тех конкретных исследований, которые предполагается выполнить и гипотез, которые должны быть проверены.

3. **Исторические данные и Значимость** — Обсуждение исторических данных, относящихся к существующему плану, оценка существующих знаний и указание пробелов, которые предполагается заполнить в результате проведения проекта. Указание важности исследования, описанного в плане, и как оно сочетается с программой сотрудничества, утвержденной ОК.

4. **Предварительные Исследования** — Обсуждение результатов опытных исследований или работы по определению осуществимости исследований, предпринятых при подготовке к долгосрочному проекту и предоставление доказательств того, что данный план является осуществимым.

5. **Исследовательские Планы и Методы** — Описание исследовательских планов и процедур, которые должны использоваться для реализации конкретных целей проекта. Сюда относятся конкретные методы сбора, анализа и интерпретации данных. Обсуждение потенциальных сложностей и ограничений предлагаемых процедур и альтернативные подходы для достижения целей. Предложение условного графика проведения исследований. Указание любых процедур, ситуаций или материалов, которые могут быть опасными для персонала и меры предосторожности, которые необходимо предпринимать.

6. **Обеспечение Качества/Контроль Качества** — Обсуждение конкретных процедур для обеспечения точности и качества данных, подлежащих сбору.

7. **Участники/Участвующие Институты** — Перечислить названия и подчиненность участников из обеих стран, включая одного Главного Соисследователя из каждой страны. Это будет коллектив основных ученых (ПИК), выполняющих работу по проекту. Конкретные роли участников при реализации проекта должны быть четко определены вместе с перечнем задач, выполняемых соответственно Американской и Российской сторонами. Включить обсуждение существующих ресурсов, которые должны быть сделаны доступными для использования исследовательским коллективом.

8. **Соображения по Человеческому Фактору** — Описать контингент, который будет включен в исследования и метод привлечения для исследований. Идентифицировать конкретные процедуры, тесты и/или проблемы, связанные с привлечением людей, и описать возможный риск, вопросы этического характера и/или побочные эффекты для каждого из них. В тех случаях, когда исследования предусматривают контакт с предметом таких исследований, подробно описать, как будет получено согласие на участие в исследованиях. Подробно описать, как будет соблюдаться конфиденциальность индивидуальных участников исследования. Вопросы, которые следует рассмотреть, включают, но не ограничиваются следующими: (а) Что именно требуется от человека, участвующего в исследованиях, из того, что он не стал бы делать, если бы он не был участником программы? (б) Производится ли во время исследований сбор информации исключительно личного характера? (в) Как будет защищаться конфиденциальность информации, получаемой в ходе исследования?

9. **Детальный Бюджет** (исключая расходы на персонал). — Перечислить все затраты на материалы, оборудование и транспортные расходы, необходимые для проведения проекта и представить обоснование для каждого элемента.

Затраты на персонал и накладные расходы будут представлены отдельно руководителем ПИК от каждой из сторон финансирующему агентству соответствующей страны.

Б. Порядок Научного Рецензирования и Принятия Планов Исследований

Планы исследований для всех новых долгосрочных проектов будут предметом научного рассмотрения. Исследовательские планы будут сначала рассмотрены членами ГНР для оценки их соответствия общим целям программы сотрудничества по поздним и другим последствиям радиациии. Научное рецензирование будет обеспечиваться или ассистироваться соответствующей ГНР и будет сконцентрировано на научных и технических достоинствах предложения. Предложения, которые уже прошли научное рецензирование по требованию потенциальной финансирующей организации, не будут нуждаться в дальнейшем рецензировании. Проекты, предусматривающие привлечение для исследований людей, должны рассматриваться и утверждаться Специальными Советами обеих стран, которые должны разрешить такие исследования (Institutional Review Board). После научного рассмотрения и согласования со Специальными Советами, предложения для определения осуществимости исследований или проекты долгосрочных исследований будут передаваться в ИК для дальнейшего представления ОК для окончательной приемки. Для проектов, которые были приняты для включения в программу сотрудничества, ИК будет определять потенциальные источники финансирования и содействовать процессу финансирования.

В. Осуществление Проекта

Каждый проект должен осуществляться ПИК, сформированным из числа ученых Соединенных Штатов и Российской Федерации, которые отвечают за повседневную деятельность. Каждый проект должен осуществляться в соответствии с условиями протокола данного проекта. Незначительные изменения в процедуре будут разрешаться по обоюдному согласию членов ПИК.

Любые существенные изменения в научных целях должны быть представлены ИК для передачи на согласование с ОК. Все изменения должны быть задокументированы в отчетах о проделанной работе для Исполнительного Комитета и соответствующей ГНР.

IV. Отчеты о проделанной работе и результатах

Каждый ПИК предоставляет письменные отчеты сопредседателям Исполнительного Комитета и сопредседателям соответствующей ГНР по крайней мере раз в четыре месяца. Эти отчеты должны содержать следующую информацию: описание проделанной в течение четырех месяцев работы, изменения в процедурах, приобретенные оборудование и материалы, предпринятые поездки по научному обмену, корректирующие действия, предпринятые в результате процедур по обеспечению качества, и пройденные этапы проекта. ИК будет отчитываться по рекомендациям ГНР и работе, проделанной ПИК перед ОК на ежегодной встрече.

Для проектов ограниченного объема, окончательный отчет, включающий в себя описание целей проекта, методов, результатов и окончательных рекомендаций и/или протокол для будущей работы, должен быть представлен в ИК и соответствующую ГНР в течение 3 месяцев после завершения проекта.

Все долгосрочные проекты проектируются таким образом, чтобы обеспечить информацию, которая была бы приемлема для публикации в научно-рецензионной литературе в ходе выполнения работ по проекту или после его завершения.

Рукописи будут подготавливаться совместно и представляться для публикации членами ПИК, ответственными за проект. Публикация промежуточных и/или окончательных результатов любого проекта полностью координируется внутри соответствующего ПИК. В дополнение к этому каждый ПИК разрабатывает и реализует план привлечения общественности, призванный облегчить обсуждение существа проекта и результатов исследований в рамках проекта с населением.

Результаты будут обнародованы, когда сопредседатели ПИК согласятся с уместностью такой публикации или обнародования. Сопредседатели ПИК вместе с с другими членами ПИК, вовлеченными в проведение проекта, примут окончательное решение по содержанию своих публикаций. Однако, если у членов ПИК возникнут неразрешимые разногласия научного характера, то разрешение таких разногласий может осуществляться соответствующей ГНР.

Перед тем, как публиковать результаты, сопредседатели ПИК с каждой стороны уведомят ИК о своем плане ознакомить научную общественность и население с полученными результатами. ИК и ОК могут порекомендовать ПИК механизм и план обнародования результатов. Результаты исследований должны быть доведены до сведения общественности в течение одного года после завершения анализа данных.

Публикация результатов и обмен информацией между членами ПИК выполняется в соответствии с Приложением по Интеллектуальной собственности к Соглашению между Правительством Соединенных Штатов Америки и Российской Федерации о Сотрудничестве в исследованиях по радиационным воздействиям с целью минимизации последствий радиоактивного заражения на здоровье и окружающую среду, подписанному 1994 года.

V. Доступ к Данным и Совместное Пользование Данными

В ходе осуществления совместного опытного, краткосрочного или долгосрочного проекта, члены ПИК с обеих сторон будут иметь доступ ко всем данным, собранным для проекта или предназначенным для использования при анализе результатов. После того, как ПИК закончит подготовку окончательных отчетов, данные, использованные в окончательных анализах, будут доступны для ученых, испытывающих интерес к этим данным. Процедуры, позволяющие доступ к данным, собранным для каждого опытного краткосрочного или долгосрочного проекта, должны разрабатываться ИК. Будут применяться строгие процедуры доступа, так чтобы обеспечить конфиденциальность личной информации участвующих в исследованиях людей. Существующие базы данных общего пользования могут быть использованы в качестве моделей и механизмов для предоставления доступа научных кругов к собранным данным. Будет разработан механизм и график доступа и совместного использования данных, предоставив достаточное время Про-

ектному Исследовательскому Коллективу (ПИК) для опубликования результатов исследования. Кроме этого, будут предприняты попытки ознакомить общее население с результатами исследований.

VI. Отдельно Финансируемые Исследовательские Проекты

Отмечается, что существуют некоторые области потенциальных общих научных интересов, где ограниченные или мелкомасштабные исследования могут быть способны привнести значительный объем новых знаний, хотя эти исследования не были начаты или не предполагают соответствия требованиям, которые предъявляются ОК к другим краткосрочным исследованиям. Эти исследования должны координироваться с ОК для того, чтобы избежать ненужного повторения работ. Признание сотрудническихотношений между отдельно финансируемыми проектами и теми проектами, которые проводятся в рамках совместной исследовательской программы ОК, является существенным для успешных исследовательских программ.

Проекты любого масштаба и продолжительности, которые предшествовали дате заключения и подписания Соглашения и формирования ОК и финансируются участниками из США, должны полностью координироваться с ИК в течение года после первого совещания ОК.

Как существовавшие ранее проекты, так и новые проекты, финансируемые независимо, могут быть предложены для включения в программу ОК по сотрудничеству по усмотрению агентств, являющихся спонсорами. В таких случаях, представленные ранее существовавшие исследования должны отвечать требованиям, предъявляемым ОК к рассмотрению, в соответствии с тем, как это изложено в утвержденных ОК руководствах, описанных в Разделах, представленных выше.

JCCRER Research Guidelines
Approved Guidelines for Conducting Scientific Research Projects Under the Agreement on Cooperation in Research on Radiation Effects
February 16, 1995

I. Background

All new cooperative research projects to be conducted under the Agreement on Cooperation in Research on Radiation Effects between the governments of the United States of America and the Russian Federation may be: (1) long-term studies, or (2) shorter term and limited in scope. All long-term projects will begin with a pilot phase effort to assess feasibility and will be followed by a full-scale long-term study if the pilot (feasibility) study is successful. Also, the long-term research effort must be judged mutually beneficial and cost-effective. A short-term project, limited in scope and not aimed toward a long-term research goal, may, with adequate justification be carried out under this Agreement without provisions for a pilot phase. These short-term limited scope studies will follow the guidelines described for pilot (feasibility) projects in Section II.

During the year following the first meeting of the Joint Coordinating Committee for Radiation Effects Research (JCCRER), the Executive Committee (EC) will facilitate the initiation of four or five initial pilot projects to assess the feasibility of eventual long-term projects. The EC will be responsible for selecting scientists in both countries to work in collaboration to develop the initial pilot projects. All first year pilot (feasibility) projects will focus on determining whether a potentially significant long-term study can be conducted and/or a comprehensive and suitable study protocol developed. The EC, with the agreement of the JCCRER, may also initiate a few limited-scope short-term projects during the first year. Any limited-scope project shall have a defined timetable as specified in the project plan. The merits of continuation of initial limited-scope projects will be evaluated by the JCCRER at the next annual meeting.

In subsequent years, new ideas (concepts) for research projects under the Agreement shall be brought to the attention of the JCCRER by the EC with the advice of the appropriate Scientific Review Group (SRG) at the annual meeting. After the first year, any new projects adopted by the JCCRER into the program of cooperation, shall be referred to the EC, who with the advice of the SRG, will identify scientific collaborators from both countries to form Project Research Teams (PRTs) to develop the project plan and carry out the research.

II. Pilot (feasibility) Projects

A. Development of Project Plan (proposal)

Plans for pilot (feasibility) projects shall be developed jointly by the PRT from the United States and the Russian Federation who are appointed to conduct

the entire project. These plans should briefly describe the: background; specific aims; scientific rationale for conducting the project; research design and the procedures to be used to accomplish the specific aims of the project; tentative timetable for the project; specific tasks to be carried out by each side during the pilot project; resources needed to carry out the project; and collaborators from both sides. In addition, the pilot project plans should also describe how a determination will be made as to whether a full-scale project is appropriate and the type of longer-term research envisioned if the pilot project is successful. These pilot projects shall be limited in scope and have a specific end-point. The written project plan should be an abbreviated version of a full proposal for a long-term project described in Section III below. Plans for short-term or pilot projects involving contact with human subjects must be reviewed and approved by the appropriate institutional review boards in both countries. No pilot project shall last beyond the timetable specified in the pilot project plan, unless, after close scrutiny, the JCCRER determines that additional pilot work is deemed necessary before making a decision on launching a long-term project.

B. Acceptance Process

Proposals for pilot studies pursuant to long-term projects, or proposals for short-term cooperative projects, must be submitted through the Executive Committee to the appropriate Scientific Review Group (SRG) for review and evaluation. The SRG will review the proposals, evaluate the potential scientific merit of the project, and make recommendations to the EC. Each year the recommendations of the SRG shall be presented by the EC to the JCCRER at its annual meeting for acceptance.

During the year following the first meeting of the JCCRER, the EC will facilitate the initiation of four of five pilot projects that are most critical to the implementation of the highest priority long-term studies. Continuation of these projects shall be subject to review and acceptance by the JCCRER at the end of the first year. The EC may also initiate a few limited scope projects during the first year.

III. Long-Term Projects

A. Development of Research Plan

Research plans shall be developed jointly by the PRT of scientists from the United States and the Russian Federation who are involved in the actual conduct of a project. The research plan should answer the following questions: (1) What do you intend to do? (2) Why is the work important? (3) What has already been done? (4) How are your going to do the work? Each research plan should have the following sections:

1. **Abstract** - This should be a one-page summary of the specific aims, background and significance, and research design and methods.

2. **Specific Aims** - State the long-term objectives and describe what the specific research in this plan is intended to accomplish and the hypotheses to be tested.

3. **Background and Significance** - Discuss the background of the present plan, evaluate existing knowledge, present scientific rationale for conducting the study, and specifically identify the gaps which the project is intended to fill. State the importance of the research described in the plan and how it fits into the program of cooperation approved by the JCCRER.

4. **Preliminary Studies** - Discuss results of pilot or feasibility work that was conducted in preparation for the long-term project, and provide evidence that this plan is feasible.

5. **Research Design and Methods** - Describe the research design and the procedures to be used to accomplish the specific aims of the project. Include the specific methods by which the data will be collected, analyzed, and interpreted. Discuss the potential difficulties and limitations of the proposed procedures and alternative approaches to achieve the aims. Provide a tentative timetable for the investigation. Point out any procedures, situations, or materials that may be hazardous to personnel and the precautions to be exercised.

6. **Quality Assurance/Quality Control** - Discuss specific procedures for ensuring the accuracy and quality of the data to be collected.

7. **Collaborators/Collaborating Institutions** - List the names and affiliations of collaborators for both countries, including one Principal Co-Investigator from each country. This is the team of principal scientists (PRT) conducting the work on the project. The specific roles of the collaborators in the conduct of the project should be clearly defined, along with a list of tasks to be conducted by the United States and the Russian Federation sides. Include a discussion of the existing resources to be made available for use by the study team.

8. **Human Subjects Considerations** - Describe the subjects who will be included in the investigation and how they will be enrolled. Identify the specific procedures, tests, and/or issues involving humans, and describe possible risks, ethical issues, and/or side effects for each. When the study involves contact with the subjects, describe in detail how informed consent

will be obtained from study subjects. Describe in detail how privacy of individual study subjects will be protected. Questions to consider include, but are not limited to the following: (a) What is the subject being asked to do which he would not be doing if he were not part of this research project? (b) Does the research collect personally sensitive information? (c) How will confidential information collected for the study be protected?

9. **Itemized Budget (excluding personnel costs)** - List all supplies, equipment, and travel necessary to conduct the project and provide justification for each item requested. Personnel and overhead costs will be submitted separately by the PRT leader from each side to the funding agency(ies) in the respective country.

B. Peer Review and Acceptance of Research Plans

Research plans for all new long-term projects will receive scientific peer review. Research plans will be reviewed by the SRG first to assess relevance to the overall goals of the cooperative program on late or other effects of radiation. Peer review will be provided or facilitated by the appropriate SRG and will focus on the scientific and technical merit of the proposal. Proposals that have already met the peer review requirements of the potential funding agency will not be subjected to further peer review. Projects involving human subjects must be reviewed and approved by the appropriate Institutional Review Boards in both countries. After approval by peer and Institutional Reviews, the proposals for feasibility or long-term studies will be submitted to the EC for referral to the JCCRER for final acceptance. For projects accepted into the program of cooperation, the EC will identify potential funding sources, and facilitate the funding process.

C. Conduct of Project

Each project shall be carried out by a PRT made up of scientists from the United States and the Russian Federation who are responsible for the day-to-day activities. Each project shall be conducted according to the terms of the protocol for the project. Minor changes in procedure will be worked out by mutual agreement between members of the PRT. Any major changes in scientific focus must be first submitted to the EC for referral to the JCCRER for approval. All changes are to be documented in progress reports to the Executive Committee and the appropriate SRG.

IV. Reporting of Progress and Results

Each PRT shall provide written progress reports to the Executive Committee co-chairs and the appropriate SRG co-chairs at least every four months. These reports shall contain the following information: description of progress made during the four months, changes in procedures, equipment and supplies purchases, exchange trips taken, corrective actions taken as a result of quality assurance procedures, and milestones reached. The EC will report SRG recommendations and PRT progress to the JCCRER at each annual meeting.

For limited-scope projects, a final report which includes a description of project objectives, methods, results and final recommendations and/or a protocol for future work should be submitted to the EC and the appropriate SRG within 3 months of completion of the project.

All long-term projects shall be designed to produce information which is suitable for publication in the peer-reviewed scientific literature during the course of the project or on its completion. Manuscripts will be jointly prepared and submitted for publication by members of the PRT responsible for the project. Publication of interim and/or final results of any project shall be fully coordinated within the appropriate PRT. In addition, each PRT shall develop and implement a public involvement plan designed to facilitate communication concerning the nature of the project and the project research results to the public at large.

Results will be released when the PRT co-chairs agree that such publication or release is appropriate. The PRT co-chairs together with the other PRT members involved in the conduct of the project will make the final decision on the content of their publications. However, if unresolved differences of a scientific nature arise between PRT members, then the appropriate SRG may act to resolve those differences.

Prior to the publication of results, the PRT co-chairs from each side will inform the EC of their plan for communicating these results to the scientific community and the public. The EC and the JCCRER may advise the PRT on mechanisms and plans for release of results. Public release of research results should occur within one year of completing data analysis.

Publication of results and exchange of information between members of PRT shall be carried out in accordance with the Annex on Intellectual Property to the Agreement between the Government of the United States of American and the Government of the Russian Federation on Cooperation in Research on Radiation Effects for the Purpose of Minimizing the Consequences of Radioactive Contamination on Health and the Environment signed on January 14, 1994.

V. Data Access and Sharing

During the conduct of any cooperative pilot, short-term, or long-term project, members of the PRT on both sides will have access to all data gathered for the project or to be used in analysis of results. After the PRT has had sufficient opportunity to prepare final reports, data used in the final analyses should be available to inquiring scientists. Procedures for allowing access to data collected for each pilot, short-term, and long-term project should be developed by the PRT and reviewed by the EC. Strict procedures should be applied to ensure that privacy of individual study subjects is protected. Existing public use databases might be used as a models or as vehicles for making these data available to the scientific community. A mechanism and timetable for data access and sharing should be developed, allowing reasonable time for the Project Research Team (PRT) to publish study results. In addition, an effort should be made to communicate the research results to the public at large.

VI. Separately Funded Research Projects

It is recognized that some areas of potential mutual scientific interest exist where limited or small-scale studies could have the potential to contribute significant new scientific knowledge on radiation effects. These studies are not initiated or proposed to necessarily conform to the JCCRER process applicable to other short-term studies. These studies should be fully coordinated with the JCCRER activities to avoid unnecessary duplication of efforts. Recognition of the cooperative relationship between separately funded research and that performed under the JCCRER cooperative research program is essential to a fully successful research program.

Projects of any size and duration, which pre-date the signature of the Agreement and are separately funded by participating agencies should also be fully coordinated with the EC during the year following the first JCCRER meeting.

Both pre-existing and new projects that are separately funded research projects may be offered for consideration and joint funding under the JCCRER cooperative research program at the sponsoring agency's option. In such cases, submitted studies should demonstrate conformity to the JCCRER review guidelines as outlined in the above Sections, prior to adoption by the JCCRER.

С О Г Л А Ш Е Н И Е

между Правительством
Российской Федерации
и
Правительством Соединенных
Штатов Америки
о
СОТРУДНИЧЕСТВЕ В ОБЛАСТИ ИЗУЧЕНИЯ
РАДИАЦИОННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ С ЦЕЛЬЮ
МИНИМИЗАЦИИ ВЛИЯНИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ
РАДИОАКТИВНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ НА
ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И
ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

A G R E E M E N T

between the Government of the
United States of America
and
the Government of the
Russian Federation
on
COOPERATION IN RESEARCH ON
RADIATION EFFECTS FOR THE
PURPOSE OF MINIMIZATION OF
CONSEQUENCES OF RADIOACTIVE
CONTAMINATION ON HEALTH
AND THE ENVIROMENT

Направление 2

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ РАДИАЦИОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА

Проект 2.3

Детермистские эффекты профессионального облучения

Москва
1995

Проект 2.3

Детерминистские эффекты профессионального облучения

Резюме

В этом исследовании определяется возможность развития компьютерной базы данных, содержащей клиническую и дозиметрическую информацию, собранную за сорок пять лет исследований рабочих на и ее анализа для установления зависимости отклика организма на дозу в случае детерминистских эффектов и проверки прогнозных моделей для последствий значительных хронических радиационных облучений. Пилотное исследование будет ограничено случайной выборкой из когорты рабочих ПО "Маяк" в 1948–1953 г и будет выполнено за 12–18 месяцев. В случае успешного завершения начальной стадии исследований (определение возможностей) полный проект совместных исследований всего рабочего населения будет представлен в ИК.

Этапы:

1. Соглашение по содержанию базы данных и завершение программирования базы данных (к шестому месяцу проекта).

2. Выделение клинических и дозиметрических данных из случайной выборки рабочих ПО "Маяк", работавших на предприятии в 1948–1953 и завершение процедур качественной оценки на базе данных (к четырнадцатому месяцу проекта).

3. Завершение программы для тестирования компьютеризованной модели оценки риска смерти при недостаточности кроветворения. Завершение исследований критериев диагностики нейроваскулярных проявлений, методов и рекомендаций относительно исследований в этой области (к тринадцатому месяцу проекта).

4. Анализ материалов базы данных по оценке правильности данных и их пригодности при моделировании детерминистских эффектов. Завершение первой фазы, отчет о надежности, ценности и пригодности данных, полученных на ПО "Маяк", включая рекомендации относительно расширенных исследований (к восемнадцатому месяцу проекта).

(Все окончательные отчеты по пилотным проектам должны направляться в соответствии с руководством для проведения научно-исследовательских проектов по Соглашению о сотрудничестве в области изучения радиационных воздействий, принятых ОК ИРВ и пересмотренных ИК 16.02.95).

Ресурсы:

Российская сторона обеспечивает шесть старших исследователей на основе полной занятости. Американская сторона обеспечивает до пяти ученых с при занятости каждого на более 20%.

Утверждение:

Исполнительный комитет ОК ИРВ рассмотрел и утвердил реализацию Проекта 2.3 в соответствии с этапами и ресурсами поименованными выше.

За Российскую Федерацию:	За Соединенные Штаты:
Л.А. Большов	Гарри Дж. Петтингилл
Сопредседатель ИК	Сопредседатель ИК
Июль 1995	Июль 1995

ПРОЕКТ 2.3.
ДЕТЕРМИНИРОВАННЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

ЭТАП 1: ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ

ВЕДУЩИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛИ:

Российская Федерация:

Надежда Д. Окладникова
Руководитель клинического отделения
Филиала N1 Института биофизики
Озерск, Челябинская область,
Российская Федерация
456780, Россия, г. Озерск,
Челябинская область, Озерское шоссе, 19

Андрей Федорович Лызлов
Канд. техн. наук, ведущий инженер отдела
радиационной безопасности ПО "Маяк"
456780, Россия, г.Озерск,
Челябинская область,
пр. Ленина, 31, Управление ПО "Маяк"

Соединенные Штаты:

Нил Уолд, д-р медицины
Профессор профессонального
здравоохранения и защиты окружающей
среды
Университет Питтсбурга
Высшая школа общественного
здравоохранения
Комната А-744
Питтсбург, Пенсильвания, 15261, США

Брюс Беккер, д-р философии
Помощник директора
научно-исследовательского института
дыхательной токсикологии
п/о 6890, Альбукерке, Нью-Мексико,
87185, США

1. РЕЗЮМЕ

Первый этап краткосрочного пилотного проекта, выполняемого совместными условиями специалистов США и России, делится на две части: 1) клинические аспекты, 2) дозиметрия и моделирование оценки риск. Этап продлится от 12 до 18 месяцев и будет связан с оценкой детерминированных (нестохастических) клинических эффектов облучения для уникальной группы населения — рабочих производственного объединения "Маяк", которые либо хронически, либо кратковременно испытывали воздействие внутреннего или внешнего облучения.

Пилотный проект исследований концентрируется на клинических, гематологических и цитогенетических последствиях полученных доз, способных привести к детерминистическим эффектам. Данные по ПО "Маяк" будет подвергнуты критическому анализу и оценке с точки зрения их доступности, пригодности и адекватности. Параллельно будет проводиться исследование в области внешней и внутренней дозиметрии. Во время выполнения этапа N1 будет разработано программное обеспечение для проверки прогнозной модели последствий, связанных с кроветворной деятельностью организма (NUREG/CR-4214). В случае успешного выполнения пилотного этапа проекта на рассмотрение Исполнительного Комитета будут представлены предложения для долговременного совместного изучения влияния облучения на трудовой коллектив ПО "Маяк".

2. ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСТОРИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ)

В течение последних 50 лет развитие оборонной промышленности в Российской Федерации и США имело своим результатом профессиональное облучение рабочих, занятых на предприятиях атомной промышленности, а также облучение населения. Долгое время большая часть сведений такого рода оставалась засекреченной. В последние годы стала доступной информация, связанная с деятельностью первого российского предприятия атомной промышленности — ПО "Маяк", расположенного на Южном Урале (Ильин, 1995). Несколько тысяч рабочих получили относительно высокие дозы внешнего гамма—облучения, а во многих случаях и внутреннего альфа—облучения плутонием, попавшим в организм через органы дыхания. Накопленные за срок от одного года до семи лет дозы (1948—1953) достигали 1—10 Гр. У некоторой части рабочих объединения развились болезни, которые, по-видимому, связаны с полученными ими дозами облучения. В 1960 году было диагностировано более 1800 случаев профессиональных заболеваний, в структуре которых ведущей компонентой была хроническая лучевая болезнь. Синдромокомплекс заболевания описан Гуськовой А.К. и Байсоголовым Г.Д. (1971 г.). Среди ранних детеминистических эффектов следует назвать случаи острой лучевой болезни, местных лучевых травм, катаракт и плутониевого пневмосклероза при ингаляционном поступлении значительного количества радионуклида (Окладникова и др., 1992, 1994 a,b,c, 1995).

С момента пуска предприятия в комплексе мер противорадиационной защиты осуществлялся систематический медицинский контроль. За 45 лет накоплены уникальный массив данных, который позволяет проводить изучение широкого спектра детерминистских последствий для системы кроветворения, нервной системы, сердечно-сосудистой системы, органов зрения, циогенетической системы, а также органов основного депонирования плутония (легкие, печень, скелет).

Эти клинические и дозиметрические данные представляют собой основу для установления порога доз детерминистских эффектов пролонгированного облучения и сравнительного анализа аналогичных аспектов острого облучения, наблюдаемых у других членов этой же группы населения. Эти данные облегчают разработку и испытание моделей прогнозирования последствий продолжительного и прерывистого облучения в диапазоне от сублетальных уровней до субклинических. Эти материалы устраняют необходимость полагаться исключительно на результаты экстраполяции клинических исходов в случаях однократного получения высоких доз

облучения (к примеру, у людей, переживших ядерный взрыв, или пацентов, облученных на рабочем месте).

3. ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

Большинство современных знаний о нестохастических (детерминистских) радиобиологических эффектах ионизирующего излучения почерпнуто из: 1) изучения популяций, получивших высокие дозы гамма—излучения (или гамма-излучения и нейтронов) в результате взрывов атомных бомб; 2) данных о последствиях терапевтического фракционированного локализованного облучения фотонами при злокачественных опухолях; 3) изучения внешнего или внутреннего облучения с высокой и/или низкой ЛПЭ. Имеется лишь небольшое количество опубликованных данных по детерминистским эффектам у людей при ингаляционном поступлении радионуклидов или же при комбинированном внешнем и внутреннем альфа—, бета— и гамма—облучении в случаях острого кратковременного и/или хронического воздействия при радиационных авариях. Накопленные по ПО "Маяк" данные дают возможность проверить существующие модели детерминистских последствий хронического воздействия ионизирующим излучением (внешнее или комбинированное внешнее и внутреннее облучение) и развить новые модели для таких ключевых эффектов пролонгированного облучения, как хроническая лучевая болезнь и плутониевый пневмосклероз.

4. КОНКРЕТНЫЕ ЦЕЛИ ЭТАПА 1

Основной целью предлагаемого пилотного проекта является определение возможности совместного изучения состояния здоровья всего трудового коллектива ПО "Маяк" в отношении детерминистских эффектов, связанных с профессиональным облучением. Ввиду ограничения данного этапа во времени, основное внимание следует сконцентрировать на работниках объединения, начавших работу там в период с 1948 по 1953 год.

Конкретные задачи первого этапа:

A. Инвентаризация существующих баз данных по ПО "Маяк" для определения качества, полноты и пригодности дозиметрических, клинических, гематологических и цитогенетических данных.

B. Установление возможности выделения группы работников из числа принятых на работу в период с 1948 по 1953 год; это определяется исходя из наличия данных как по индивидуальным дозам работников, так и по клиническим последствиям для этих же работников.

C. Разработка компьютерного программного обеспечения, которое позволит испытать модель риска смерти от недостаточности кроветворения. Для выполнения этой части программы потребуется знание мощностей доз с временной зависимостью.

D. Изучение материалов, предоставленных российской стороной и касающихся диагностических критериев и методов диагностики нейро-сосудистого синдрома хронической лучевой болезни после внешнего облучения (с перспективой дальнейшего развития сотрудничества в этой области).

5. ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРОЦЕДУРЫ

A. Посещение г.Челябинск—65 (Озерск) группой ученых из США для ознакомления с имеющимися данными и материалами и для участия в обсуждении пилотного этапа проекта.

B. Совместное детальное рассмотрение основных компонентов клинических данных по выделенной группе работников ПО "Маяк" (имеются в виду работники, принятые на работу в период с 1948 по 1953 год).

C. Достижение согласия по конкретным процедурам отбора первичных клинических данных для включения в общую компьютерную базу данных для изучения детерминистских последствий радиации.

D. Посещение группой специалистов г.Питтсбурга (США) для участия в написании итогового отчета.

6. КОНКРЕТНЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ

A. Согласование используемой научной и медицинской терминологии, включая количественные классификации симптомов, синдромов и нозологических форм. (Диалог инициируется американской стороной.)

B. Подготовка взаимно согласованного плана кодирования для извлечения и сведения воедино нужных клинических, цитогенетических, дозиметрических и др. из имеющихся первичных сведений по группе работников ПО "Маяк", принятых на работу в период с 1948 по 1953 год. (Американская сторона должна предложить первоначальный вариант указанного плана для обсуждения.)

C. Оценка и согласование необходимого оборудования и программного обеспечения, которое предполагает использовать российская сторона во время выполнения этапа N1 и оставить у себя для дальнейшей работы. Особое внимание следует уделить вопросам совместимости оборудования и программного обеспечения, используемых американской и российской сторонами с целью обеспечения возможности совместного использования указнной базы данных. (Российская и американская стороны должны оценить свои потребности во взаимодействии.)

D. Реализация согласованного сторонами плана кодирования для случайной стратифицированной выборки из группы работников ПО "Маяк" (см. приложенный план); создание компьютерной базы данных, содержащей кодированную информацию. (Американская сторона предлагает план выборки, включая процедуру рандомизации; дальнейшая работа, после согласования плана, должна выполняться российской стороной в сотрудничестве с американской стороной.)

E. Сравнение случайно выбранных элементов кодированной информации, содержащейся в компьютерной базе данных, с содержанием первичных сведений с целью оценки надежности и полноты процедур кодирования и извлечения данных. (Эта часть выполняется совместно обеими сторонами.)

F. Разработка совместно согласованного плана анализа компьютерной выборки работников ПО "Маяк" и выполнить анализы, необходимые для оценки достоверности информации, содержащейся в базе данных, и ее пригодности для использования в более широких исследованиях. (Американская сторона инициирует диалог, российская сторона выполняет.)

G. Разработка компьютерной программы, позволяющей проверять модель риска смерти от недостаточности кроветворения. Программа должна учитывать временную зависимость мощностей дозы для соответствующих органов. (Выполняет американская сторона.)

H. Изучение материалов, касающихся критериев и методов диагностики нейро-сосудистого синдрома хронической лучевой болезни. Определение ученых из США для участия в сравнительных исследованиях в данной области. (Российская сторона начинает реализацию этой части проекта.

ПЛАН МИНИМАЛЬНОЙ ВЫБОРКИ С ЦЕЛЬЮ ИЗУЧЕНИЯ ОСУЩЕСТВИМОСТИ ЭТАПА 1 ПРОЕКТА 2.3 ПО НЕСТОХАСТИЧЕСКИМ ЭФФЕКТАМ

Категория работников	Оцениваемый общий объем	Предлагаемый объем выборки
A. НЕТ ИЗВЕСТНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ*	6366	100
Мужчины	4170 (65,5%)	50
Женщины	2196 (34,5%)	50
B. ХРОНИЧЕСКАЯ ЛУЧЕВАЯ БОЛЕЗНЬ**	1528	100
Локальные травмы	188	19
Другие виды	1340	81
C. ОСТРАЯ ЛУЧЕВАЯ БОЛЕЗНЬ**	41	14
Тяжелая форма	13	5
Более легкая форма	24	5
Смертельный исход	4	4
D. ПЛУТОНИЕВЫЙ ПНЕВМОСКЛЕРОЗ**	120	12
Чистый	66	7
Комбинированный	54	5
ИТОГО	8055	226

* Оценки категории и объема — Ильин, 1995

** Оценки категории и объема — Окладникова, 1994а

7. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЗАДАЧА	МЕСЯЦ
Подготовительная работа по первому этапу, включая	1—3
— согласование терминологии	
— разработка плана кодирования для первичных данных	
— согласование плана анализа данных по осуществимости проекта	
Обсуждение и принятие согласованного решения по (стр.6, раздел 6C), доставка, установка и испытание компьютерного оборудования	4
Программирование базы данных	5
Извлечение первичных данных	6—13
Предварительный контроль качества	6
Окончательный контроль качества	13

Анализ отобранных данных ..... 14—15

Тестирование модели ..... 1—9

Обзор данных по нейро-сосудистому синдрому ХЛБ ..... 5—12

Подготовка заключительного отчета и плана долговременной работы ..... 16—18

ЛИТЕРАТУРА

Guskova, A.K. and Baisogolov, G.D. Radiation Sickness in Man. Izdatel'stvo "Meditsina". 1971, English Translation. US Atomic Energy Comission, Washongton, DC, 1973.

Ilyin, L. Historical Perspective: Overview of the Russian Experience, Presentation given at workshop entitled *The United States — Russian Federation in Health Effects of Occupational Radiation Exposure,* Sand Key Resort, Clearwater Beach, Florida, USA, March 13—15, 1995.

Okladnikova, N.D., Pesternikova, V.S., Sumina, M.V., and Doschenko, V.N. Occupational diseases from radiation exposure at the first nuclear plant in the USSR., Sci. Tot. Environ., 142: 9-17, 1994a.

Okladnikova, N.D., Pesternikova, V.S., Sumina, M.V., and Doschenko, V.N. The problem of occupational diseases due to radiation influence at first nuclear industry plant. Presentation given at workshop entitled: *Ecological Consequences of Nuclear Complex Development in Urals: Problems, Resolutions,* Chelyabinsk, 20—25 May, 1992.

Okladnikova, N.D., Pesternikova, V.S., Sumina, M.V., Kabasheva, N.Ya., Vologodskaya, I.V., and Dudchenko, N.N. The Cvonsequences of Chronical Professional Exposure by Different Doses. Second International Conference "Radiological Consequences of Nuclear Accidents", 25—28 October, 1994b.

Okladnikova, N.D., Kudryavtseva, T.I., and Belyaeva, Z.D. Occup[ational plutonium pneumosclerosis in workers of the first nuclear industry enterprise (Summary of 40-year observation). In "National Congress on Respiratory Organs' Diseases", Vol. 2, p. 832, 1994c.

Okladnikova, N.D. The Russian Experience with Nonstochastic Risk. Presentation given at workshop entitled *The United States — Russian Federation in Health Effects of Occupational Radiation Exposure,* Sand Key Resort, Clearwater Beach, Florida, USA, March 13—15, 1995.

СОГЛАШЕНИЕ

между Правительством
Российской Федерации
и
Правительством Соединенных
Штатов Америки
о
СОТРУДНИЧЕСТВЕ В ОБЛАСТИ ИЗУЧЕНИЯ
РАДИАЦИОННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ С ЦЕЛЬЮ
МИНИМИЗАЦИИ ВЛИЯНИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ
РАДИОАКТИВНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ НА
ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И
ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

AGREEMENT

between the Government of the
United States of America
and
the Government of the
Russian Federation
on
COOPERATION IN RESEARCH ON
RADIATION EFFECTS FOR THE
PURPOSE OF MINIMIZATION OF
CONSEQUENCES OF RADIOACTIVE
CONTAMINATION ON HEALTH
AND THE ENVIROMENT

Direction 2

RESEARCHES ON MEDICAL CONSEQUENCES OF PERSONNEL EXPOSURE TO RADIATION

PROJECT 2.3

Deterministic effects of Occupational Exposure to Radiation

Moscow
1995

Project 2.3

Deterministic Effects of Occupational Exposure to Radiation

Summary

This is a study to test the feasibility of developing a computerized data base containing all of the clinical and dosimetric information collected over forty-five years on the MAYAK PA worker population and analyzing it for dose-response relationships of deterministic health effects and the validation of predictive models for the consequences of significant chronic radiation exposure. The feasibility study will limited to a random sample of the 1948-1953 MAYAK PA cohort and will take 12–18 months to complete. Pending the successful completion of the feasibility phase, a full proposal for continued collaborative research encompassing the entire worker population will be submitted to the EC.

Milestones:

1. Agreement on content of feasibility data and completion of data base programming (By month 6 of the project).

2. Extraction of clinical and dosimetric data for a randomly selected stratified sample of MAYAK PA workers employed from 1948–1953 and completion of quality assessment procedures on the data base (By month 14 of the project).

3. Completion of the program for testing a computerized risk assessment model for hematopoietic death. Completion of study of neurovascular diagnostic criteria and techniques and recommendations concerning an investigation in the area (By month 13 of the project).

4. Analysis of data base materials to success the validity of the data and their suitability for use in modeling deterministic health effects. Completion of the final Phase I report on reliability, validity and suitability of MAYAK PA data, including recommendations concerning expanded studies (By month 18 of project).

(All feasibility project final reports shall be submitted according to the Guidelines for Conducting Scientific Research Projects under the Agreement on Cooperation in Research on Radiation Effects, adopted by the JCC RER and revised by the EC 02/16/95.)

Resources:

The Russian side will provide up to six senior investigators and scientists on a full-time basis. The American side will provide collaborating scientists up to five in number and individual participation, in general, will not exceed 20%.

Approval:

The Executive Committee for the JCC RER has reviewed and approved the implementation of Project 2.3 in accordance with the milestones and resources stipulated above.

For the Russian Federation:	For the U.S.
Leonid A. Bolshov	Harry J. Pettengill
Co-chairman EC	Co-chairman EC
July 1995	July 1995

PROJECT 2.3

DETERMINISTIC EFFECTS OF OCCUPATIONAL EXPOSURE TO RADIATION

PHASE 1: **Feasibility Study**

PRINCIPAL INVESTIGATORS

Russian Federation

Nadezhda D. Okladnikova, M.D.
Chief of Clinical Division
Branch No. 1 of the Institute of Biophysics
Ozyorskoe St., 19
Ozyorsk, Chelyabinskaya obl.
456780
Russian Federation

Andrey F. Lyzlov, Ph.D.
Chief Engineer
Radiation Safety Division
MAYAK PA
Lenina St., 31
Ozyorsk, Chelyabinskaya obl.
456780
Russian Federation

United States

Niel Wald, M.D.
Professor of Environmental and
Occupational Health
University of Pittsburgh
Graduate School of Public Health
Room A-744
Pittsburgh, PA 15261, USA

Bruce B. Boecker, Ph.D.
Assistant Director
Inhalation Toxicology Research Institute
P.O. Box 5890
Albuquerque, New Mexico 87815, USA

1. SUMMARY

This Phase I short-term feasibility study between the Russian Federation (RF) and the United States (US) is divided into two major areas, clinical aspects; and dosimetry and risk assessment modelling. It will last 12 to 18 months and relates to the evaluation of deterministic (nonstochastic) clinical radiation effects in a unique population, the Russian Federation MAYAK PA workers chronically and/or acutely exposed to internal and/or external radiation.

The feasibility study focuses on the clinical, hematological, and cytogenetic effects resulting from doses that can lead to deterministic effects. The MAYAK PA data will be critically reviews and assessed for availability, suitability, and adequacy. A parallel investigation will be conducted into external and internal dosimetry. Computer software will be developed during phase I to test a prognostic model for hematopoietic effects (NUREG/CR-4214). Pending the successful completion of the feasibility phase, a full proposal for continued collaborative rersearch encompassing the whole MAYAK PA worker population will be submitted to the Executive Committee.

2. BACKGROUND

During the past 50 years, defense-related activities in the Russian Federation and in the United States has resulted in occupational radiation exposures of defense nuclear workers as well as population exposures. For many years, most of the data related to such exposures were classified. Recently, information became available about activities of the first Russian nuclear facility, MAYAK PA, in the South Urals (Ilyin, 1995). Several thousands of workers were exposed to relatively high levels of external gamma radiation and, in many cases, to internal alpha radiation from inhaled plutonium as well. The cumulated doses over 1 to 7 years (1948–1953) were as high as 1–10 Gy. A number of these workers developed health impairments that are considered to be forms of radiation sickness. More than 1800 cases of occupational diseases were diagnosed in 1960 and chronic radiation sickness was a major contributor to the total. This syndrome was described by A.K. Guskova and G.D. Baisogolov (1971). Also included among early deterministic effects were cases of acute radiation syndromes, local radiation injuries, and cataracts as well as pulmonary pneumosclerosis following large plutonium inhalations (Okladnikova et al., 1992, 1994a,b,c and 1995).

Systematic medical observations were carried out as part of the radiation protection program that began with the start-up of MAYAK PA. For 45 years these unique data were collected, now allowing the study of a wide range of deterministic effects, including those involving the hemopoietic, immune, nervous, cardiovascular, visual, and cytogenetic systems as well as the key organs op plutonium deposition, i.e. liver, lungs, and skeleton.

These clinical and dosimetric data provide the basis for ascertaining the dose thresholds and dose-response relationships for the deterministic effects of prolonged radiation exposure, and permit comparisons to the same aspects od acute effects observed in other memebers of the same cohorts. These data will facilitate the development and testing of prognostic models for predicting the consequences of prolonged and intermittent radiation exposures ranging from sublethal to subclinical. This would obviate the need to rely entirely on extrapolations from the clinical outcomes of single high dose rate exposures such as the experiences of Atomic Bomb survivors or occupationally exposed ARS patients.

3. RATIONALE FOR THE PROJECT

Most of our current knowledge about nonstochastic (deterministic) radiobiological effects of ionizing radiation has been derived (1) from studies of populations exposed briefly at high rates to gamma rays (or gamma rays and neutrons) from atomic bombs; (2) from data about medical complications arising

from fractionated, localized photon exposure during radiation therapy for cancer; or (3) studies of external or internal exposure of laboratory animals to high- and/or low-LET radiations. There are few published data about deterministic effects in humans caused by inhalation of radioactive materials, or by irradiation from combined external gamma and internal alpha, beta, and gamma sources acutely and/or chronically — situations that might occur in nuclear accidents. The MAYAK PA data provide an opportunity to test existing models for deterministic effects of chronic exposure to ionizing radiation (external or external plus internal) and to develop new models for key effects of prolonged radiation exposure, such as chronic radiation sickness (CRS) and plutonium pneumosclerosis.

4. SPECIFIC AIMS FOR PHASE I

The major aim of the proposed pilot project is to determine the feasibility of a collaborative health study of the entire MAYAK PA worker population for deterministic effects of their occupational radiation exposure. Because Phase I effects are limited in time, they will have to focus primarily on MAYAK PA workers employed at any time in the period from 1948 to 1953.

Specific aims for the Phase I feasibility study are:

A. To review the existing MAYAK PA data bases for quality, completeness, and suitability of dosimetric, clinical, hematological, and cytogenetic data.

B. To determine the feasibility of defining a study cohort drawn from the 1948 to 1953 worker population based on availability of both individual dose history and clinical effects data.

C. To develop computer software that will allow testing of a health effects model for hematopoietic effects. The program will use time-dependent organ dose rates.

D. To study materials provided by the RF scientists concerning the diagnostic criteria and techniques defining the neurovascular form of CRS after external exposure with the goal of developing a cooperative investigation in this area.

5. RESEARCH DESIGN AND PROCEDURES

A. Perform an on-site visit by US team to Chelyabinsk-65 (Ozyorsk) to attain familiarity with available data and materials and to participate in developing the feasibility study.

B. Jointly make a detailed review of fundamental components of the clinical data of the selected group of MAYAK PA workers (1948–1953 employees).

C. Reach agreement on procedures to select the primary clinical data for insertion into a joinly accessible computerized database for the study of human deterministic radiation effects.

D. Perform an on-site visit by RF team to Pittsurgh to participate in the development of a summary report.

6. SPECIFIC TASKS TO BE CARRIED OUT

A. Develop agreement on operational meaning of the scientific and medical terminology to be employed, including quantitative classifications of clinical signs, symptoms, and nosologic forms. (US to initiate dialogue.)

B. Prepare a mutually agreed upon coding plan for the extraction and summarization of relevant clinical, hematopoietic, cytogenetic, and dosimetric data from existing primary records for the group of MAYAK PA workers wmploed between 1948 and 1953. (US to propose initial coding plan for discussion.)

C. Assess need for and agree upon necessary computer hardware and software to be used by RF in Phase I feasibility work and retained for further work. Scientific attention is to be given to the need for compatibility between RF and US hardware and software to assure collaborative use of the feasibility data base. (RF and US to assess needs collaboratively.)

D. Implement the coding plan for a randomly selected stratified feasibility sample of MAYAK PA workers (see attached plan) and create a computerized database to contain the coded information. (US to propose the sampling plan including randomization procedure, and, following mutual agreement, work to be carried out by RF in collaboration with US.)

E. Compare randomly selected elements of the coded information in the computerized database to the contents of the primary records in order to assess the reliability and completeness of the coding and extraction procedures. (US to carry out in collaboration with RF.)

F. Develop a mutually agreed upon plan for analyzing the computerized feasibility sample of MAYAK workers and carry out the analyses required to assess the validity of the information in the database and its suitability for use in a larger study (US to initiate dialogue, RF to perform.)

G. Develop a computer program that will allow testing of the health effects model for hematopoietic death. The program should allow for the use of a time dependent organ dose rate. (US to perform.)

H. Study materials concerning diagnostic criteria and techniques for defining the neurovascular form of CRS and identify appropriate US scientists to participate in the development of a comparative investigation in this area., (RF to initiate implementation.)

MINIMUM SAMPLING PLAN FOR THE NONSTOCHASTIC EFFECTS (2.3) PHASE I FEASIBILITY STUDY

WORKER CATEGORY	ESTIMATED TOTAL SIZE	PROPOSED SAMPLE SIZE
A. NO KNOWN OCCUPATIONAL CONDITIONS*	6366	100
Male	4170 (65.5%)	50
Females	2196 (34.5%)	50
B. CHRONIC RADIATION DISEASE**	1528	100
Local Injuries	188	19
Other	1340	81
C. ACUTE RADIATION SYNDROME**	41	14
High Severity	13	5
Lower Severity	24	5
Deaths	4	4
D. PU PNEUMOSCLEROSIS**	120	12
Pure	66	7
Combined	54	5
TOTALS	8055	226

* category and size estimated from Ilyin, 1995

**category and size estimated from Okladnikova, 1994a

7. TENTATIVE TIME TABLE

TASK	MONTH
Preparatory work for Phase I including	1-3
— agreement on terminology	
— development of coding plan for primary data	
— agreement on plan of feasibility data analysis	
Duscuss, Jointly Decide Upon (per Pg.6, Sec. 6,C.), Deliver, Set-up and Test Computer Equipment	4
Database Programming	5
Extraction of Primary Data	6-13
Initial QA/QC	6
Final QA/QC	13
Feasibility Data Analysis	14-15
Develop Model Testing	1-9
Review Neurovascular CRS Information	5-12
Prepare Summary and Long-Term Plan	16-18

REFERENCES

Guskova, A.K. and Baisogolov, G.D. Radiation Sickness in Man. Izdatel'stvo "Meditsina". 1971, English Translation. US Atomic Energy Comission, Washongton, DC, 1973.

Ilyin, L. Historical Perspective: Overview of the Russian Experience, Presentation given at workshop entitled *The United States — Russian Federation in Health Effects of Occupational Radiation Exposure,* Sand Key Resort, Clearwater Beach, Florida, USA, March 13–15, 1995.

Okladnikova, N.D., Pesternikova, V.S., Sumina, M.V., and Doschenko, V.N. Occupational diseases from radiation exposure at the first nuclear plant in the USSR., Sci. Tot. Environ., 142: 9-17, 1994a.

Okladnikova, N.D., Pesternikova, V.S., Sumina, M.V., and Doschenko, V.N. The problem of occupational diseases due to radiation influence at first nuclear industry plant. Presentation given at workshop entitled: *Ecological Consequences of Nuclear Complex Development in Urals: Problems, Resolutions,* Chelyabinsk, 20–25 May, 1992.

Okladnikova, N.D., Pesternikova, V.S., Sumina, M.V., Kabasheva, N.Ya., Vologodskaya, I.V., and Dudchenko, N.N. The Cvonsequences of Chronical Professional Exposure by Different Doses. Second International Conference "Radiological Consequences of Nuclear Accidents", 25–28 October, 1994b.

Okladnikova, N.D., Kudryavtseva, T.I., and Belyaeva, Z.D. Occup[ational plutonium pneumosclerosis in workers of the first nuclear industry enterprise (Summary of 40-year observation). In "National Congress on Respiratory Organs' Diseases", Vol. 2, p. 832, 1994c.

Okladnikova, N.D. The Russian Experience with Nonstochastic Risk. Presentation given at workshop entitled *The United States — Russian Federation in Health Effects of Occupational Radiation Exposure,* Sand Key Resort, Clearwater Beach, Florida, USA, March 13–15, 1995.

С О Г Л А Ш Е Н И Е

между Правительством
Российской Федерации
и
Правительством Соединенных
Штатов Америки
о

СОТРУДНИЧЕСТВЕ В ОБЛАСТИ ИЗУЧЕНИЯ РАДИАЦИОННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ С ЦЕЛЬЮ МИНИМИЗАЦИИ ВЛИЯНИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ РАДИОАКТИВНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

A G R E E M E N T

between the Government of the
United States of America
and
the Government of the
Russian Federation
on

COOPERATION IN RESEARCH ON RADIATION EFFECTS FOR THE PURPOSE OF MINIMIZATION OF CONSEQUENCES OF RADIOACTIVE CONTAMINATION ON HEALTH AND THE ENVIROMENT

Направление 3

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ИССЛЕДОВАНИИ РАДИАЦИОННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И ПОДДЕРЖКЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Проект 3.2

Поддержка планирования и реагирования в чрезвычайных ситуациях на основании совместного опыта России и США

Москва
1995

Проект - 30/6/95

Проект 3.2

Название: Поддержка планирования и реагирования в чрезвычайных ситуациях на основании совместного опыта России и США

Содержание: Целью работ первого года совместного проекта является разработка инструкций, контрольных списков, и справочной документации (руководство), которые дают практические рекомендации, основанные на опыте России и США, и которые должны учитываться и приниматься во внимание во время реагирования на радиационную кризисную ситуацию.

Проект 3.2А

Продукт: "Руководство" для использования во время реагирования на обширные радиационные аварии. Оно будет содержать инструкции, контрольные списки и справочные материалы, которые дают практические рекомендации, основанные на опыте России и США. Оно может включать инструкции по:

- Мониторингу и дезактивации больших географических регионов.
- Мониторингу и дезактивации людей.
- Медицинскому лечению и поддержке большого количества облученного населения.
- Стратегии радиационной защиты персонала ТКЦ.
- Информации населения о риске загрязнения.

Может быть проведена дальнейшая разработка этого руководства, материалов по учениям и курса для персонала ТКЦ.

Стратегия: Собрать группу 5-7 экспертов из каждой страны с опытом из первых рук работы в авариях с радиационным загрязнением или разработке мер по реагированию на такие аварии. Эта группа подготовит проект руководства к двум рабочим группам.

Этапы:

Завершить разработку практических рекомендаций относительно выпадений радиоактивных материалов различной природы, проблемам оценки (мониторинга) фактических уровней локальных доз и обобщить эти результаты на большие географические регионы для прогноза ранних и промежуточных фаз дозовых нагрузок в результате радиоактивных выпадений и потребления продуктов питания населением.

Июль 1995 — Исполнительный Комитет (ИК) назначает 5-7 экспертов от каждой страны. ИК обсуждает и утверждает окончательное содержание руководства.

Июль 1995 — Американский сопредседатель назначает темы для американских участников для подготовки предварительных (0) проектов разделов.

Сентябрь 1995 — Распространение предварительных проектов разделов американскими участниками между всеми участниками (американскими и российскими) для рассмотрения.

Октябрь 1995 — Российские участники дают предложения и замечания по предварительному (0) проекту разделов, подготовленному американскими участниками и предоставляют материалы по тем пунктам, которые недостаточно раскрыты.

Ноябрь 1995 — Проведение трехдневного рабочего совещания в США для обсуждения проекта разделов, обмена информацией и совместной выработке первого проекта руководства.

Январь 1996 — Уточненный проект разделов на основании рабочего совещания и распространение его между участниками.

Февраль 1996 — Предоставление замечаний по проекту руководства для подготовки окончательного проекта.

Март 1996 — Проведение трехдневного рабочего совещания в России для обсуждения окончательного проекта руководства.

Июнь 1996 — Техническая редакция руководства, обсужденного и дополненного участниками

Сентябрь 1996 — Переведенное на русский язык и напечатанное руководство.

Бюджет: 1996 финансовый год

$ 50 000 на проведение рабочего совещания в США и подготовку первого проекта руководства.
$ 50 000 на проведение рабочего совещания в России и завершения окончательного проекта руководства.
$ 10 000 для завершения окончательной редакции и перевода на русский язык.

Это предполагает, что 1) поездки американских участников оплачиваются их представительствами, 2) американские представительства, участвующие в проекте обеспечивают канцелярскую помощь и редактирование, и 3) американские представительства, участвующие в проекте, опубликуют документ бесплатно.

Проект 3.2В

Дальнейшая разработка руководства, разработка плана сценария учений для большой радиационной аварии, в которых может быть опробовано данное руководство. Определить материалы для сценария учений к сентябрю 1996.

Все итоговые отчеты должны быть представлены в соответствии с разделом IV — Отчетность о разработке инструкций по выполнению научно-исследовательских проектов по Соглашению о сотрудничестве в области изучения радиационных воздействий — редакция от 15 февраля 1995.

Ресурсы:

Российская сторона обеспечивает шесть старших исследователей на основе полной занятости. Американская сторона обеспечивает от пяти до семи ученых с при занятости каждого не более 20%.

Утверждение:

Исполнительный комитет ОК ИРВ рассмотрел и утвердил реализацию Проекта 3.2 в соответствии с этапами и ресурсами, поименованными выше.

За Российскую Федерацию:

Июль 1995

За Соединенные Штаты:

Июль 1995

План руководства по реагированию на радиационные аварии.

Проект от 9 июня 1995, координируется Марией Павловой

Цели:

Данное руководство дает практические рекомендации по реагированию на тяжелые радиационные аварии. Оно составлено на основе опыта полученного российскими и американскими участниками ликвидаций аварий. В руководстве предпринята попытка собрать те знания и умения, которые были получены в результате практической деятельности во время реагирования, причем рассматриваются не только действия, которые следует предпринимать, но и те, которых следует избегать. Это руководство не является пособием по проведению детальных технических оценок, таких как расчет доз или определение превышения национальных стандартов (Уровни вмешательства или Инструкции по защитным действиям), Инструкции по проведению таких расчетов приведены в других руководствах и перечислены ниже.

Содержание

(Ниже приведен лист возможных тем. Руководство ограничено тематическими областями, подтвержденными практикой реальной жизни).

A. Организация и материально-техническое обеспечение

1 — оповещение;
2 — организация;
3 — командование и управление;
4 — принятие решений;
5 — мероприятия;
6 — учения;
7 — оборудование;
8 — связь;
9 — поставки.

B. Связь с:

1 — лицами, принимающими решения;
2 — общественностью — с целью подготовки информированной общественности для привлечения ее к процессу принятия решений;
3 — средствами массовой информации;
4 — другими участниками реагирования;
5 — выбранными официальными представителями;
6 — национальными государственными организациями;
7 — другими странами (контактные точки для каждой страны);
8 — международными организациями;
9 — представителями надзора и контроля;
10 — неучаствующими - теми, которые считают, что тоже играют какую-то роль.

C. Защитные действия

1 — связь с общественностью;
2 — принятие решений;
3 — оповещение общественности;
4 — контроль доступа;
5 — эвакуация, переселение; 6 — обеспечение укрытиями;
7 — блокада щитовидной железы (йодная профилактика);
8 — обеспечение незагрязненными продуктами питания, водой, укрытиями;
9 — переработка пищевых продуктов;
10 — контрмеры в области сельского хозяйства (например, дополнительное внесение удобрений;
11 — запрет на потребление пищевых продуктов;
12 — особые категории населения и учреждений (например, больницы, тюрьмы);
13 — торговые сделки с учетом существующих медицинских ограничений.

D. Лица, работающие в условиях чрезвычайной обстановки, медицинский персонал

1 — контроль и управление;
2 — инструктаж, связь;
3 — оснащение приборами;

4 — контроль радиационного облучения/дозиметрия;
5 — защита органов дыхания (например, использование противогазов);
6 — контроль радиационного загрязнения (например, защитное оборудование и одежда людей).

E. Медицина

1 — организация;
2 — мероприятия;
3 — учения;
4 — оборудование;
5 — снабжение;
6 — обеспечение радиационной гигиены;
7 — клиническая оценка;
8 — оценка радиационного облучения: биологический анализ, доза на щитовидную железу, СИЧ;
9 — слежение за состоянием здоровья пациентов;
10 — сортировка пациентов;
11 — лечение;
12 — последующее врачебное наблюдение;
13 — захоронение зараженных останков умерших людей;
14 — удаление отходов;
15 — регистрация пациентов.

F. Учреждения здравоохранения

1 — контроль за здоровьем населения;
2 — контроль заразных болезней;
3 — долгосрочное врачебное наблюдение и сбор данных;
4 — рекомендации в кризисных ситуациях;
5 — санитарный контроль.

G. Мониторинг/сбор образцов

1 — методы проведения и стратегия
2 — учения;
3 — приборы;
4 — связь;
5 — бригадный контроль;
6 — анализ и представление результатов;
7 — контроль данных, их регистрация и слежение;
8 — лабораторный анализ;
9 — анализ и представление данных;
10 — проведение работ в полевых условиях в различную погоду и на разной территории;
11 — мощность дозы гамма-излучения;
12 — очень высокие поля гамма-излучения;
13 — бета-, альфа-излучение;
14 — продукты питания;
15 — молоко;
16 — вода;
17 — выпадения;
18 — растительность/корма;
19 — радиоактивное облако;
20 — вторичное загрязнение (ресуспензия);
21 — подвижные лаборатории;
22 — стационарный мониторинг.

H. Контроль радиационного загрязнения и дезактивация

1 — население;
2 — постройки;
3 — транспортные средства;
4 — дороги, поверхности;
5 — обширные территории;
6 — приборы;
7 — оборудование;

8 — водные источники;
9 — продукты питания;
10 — удаление отходов;
11 — зараженные животные.

I. Прочее

1 — средства/системы коммуникации;
2 — деловые игры/учения;
3 — метеорологическое обеспечение;
4 — характеристики выброса;
5 — оценка доз (например, компьютерные коды).

Ссылки / источники документов / существующие законодательства

- Техническое руководство по реагированию NUREG/BR-0150, US NRC,1993. Руководство основано на единицах измерения и критериях, принятых в США, и предоставляет методику для: 1) оценки условий аварии на легких водяных реакторах; 2) прогноза дозы, основанного на условиях легких водяных реакторов; 3) прогноза дозы, основанного на мощности выброса и
4) оценки данных по окружающей среде.

- Международное техническое руководство по реагированию, проект: май 1995, US NRC. Руководство основано на SS-109 МАГАТЭ, использует единицы СИ и предоставляет методику для: 1) оценки условий аварии на легких водяных реакторах (водо-водяные реакторы с водой под давлением, водо-водяные реакторы с кипящей водой); 2) прогноза дозы, основанного на условиях легких водяных реакторов; 3) прогноза дозы, основанного на мощности выброса и
4) оценки данных по окружающей среде.

- Руководство по оценке, составленное Федеральным центром по радиационному мониторингу и оценке (FRMAC), подготовленное к опубликованию DOE Основано на единицах измерения и критериях США, предоставляет методы оценки данных по окружающей среде.

- Руководство по методам реагирования на аварию на ядерных объектах, Dod 5100& 52-M, сентябрь 1990. Представляет весьма полное описание различных видов реагирования, предусмотренных Федеральным Агентством, на аварию на ядерных объектах. Описаны также обязательства местных и федеральных органов власти.

- FEMA (Федеральное Агентство по управлению в чрезвычайной ситуации) REP 14.

- FEMA REP 15.

Словарь /международный словарь

ПРОЕКТ 3.2.

Список кандидатов США для рабочей группы по составлению Руководства

Мониторинг и оценка окружающей среды

Daryl Thome	EGG(договор DOE), Nevada 702 295-8780, fax 8040
Mike Smith	EPA, NAPEL 334 270-3422, fax 3454

Отклик реактора

Russel Halm	PP&L 717 542-3603, fax 759-4946

Государственные органы

Andrea Pepper	Illinois 217 785-9890

Здравоохранение

Jim Rabb	CDC 404 488-7100, fax 7107

Медицина

Niel Wald, M.D.	Университет г.Питсбурга 412 624-2735, fax 7534

Ответ Ядерной комиссии по реагированию

Rosemary Hogan	NRC 301 415-7484, fax 5392

Ответ департамента энергетики

George Sherwood	DOE HO 301 903-4162, fax 7738

Нерадиационное реагирование

Megs Helper	FEMA 202 646-2867, fax 3508