



УТВЕРЖДАЮ  
Брио директора ИКВС УрО РАН,  
к.м.н., доцент

А.О. Плотников

30 июня 2010 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о локальном комитете по биоэтике**  
**Института клеточного и внутриклеточного симбиоза Уральского отделения**  
**Российской академии наук**

Данное положение «О локальном комитете по биоэтике» (далее – Положение) устанавливает требования к порядку работы локального комитета по биоэтике (далее – ЛКБЭ) в Институте клеточного и внутриклеточного симбиоза Уральского отделения Российской академии наук (ИКВС УрО РАН) – обособленном подразделении Федерального государственного бюджетного учреждения науки Оренбургского федерального исследовательского центра Уральского отделения Российской академии наук. Положение разработано локальным комитетом по биоэтике.

Требования данного положения являются обязательными для применения всеми сотрудниками ИКВС УрО РАН. Заключение ЛКБЭ является обязательным при планировании диссертационных и других работ, предполагающих проведение исследований человека и животных в ИКВС УрО РАН.

Локальный комитет по биоэтике (ЛКБЭ) функционирует на базе ИКВС УрО РАН в качестве общественного объединения без образования юридического лица. ЛКБЭ в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормами международного права, настоящим Положением, ведомственными приказами и распоряжениями, регламентирующими вопросы клинических исследований, проводимых совместно с медицинскими организациями различного уровня, а также содержания и использования лабораторных (экспериментальных) животных.

ЛКБЭ представляет собой независимый орган, и исходит из принципов гуманного отношения к пациентам (при проведении экспериментальных исследований к лабораторным животным и их рационального использования). Деятельность ЛКБЭ руководствуется принципами гуманизма и направлена на осуществление контроля над соблюдением международных и российских правил проведения клинических и экспериментальных исследований медицинского или биологического профилей.

В своей работе ЛКБЭ ИКВС УрО РАН использует следующие нормативные документы:

- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующие редакции;
- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях, 1986 г.;
- Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо, 1997);
- Руководство по созданию комитетов по биоэтике (UNESCO 2005);
- Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2010/63/EC от 22 сентября 2010 г. о защите животных, использующихся для научных целей (Действие Директивы распространяется на Европейское экономическое пространство)
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016г № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»;
- Федеральный закон от 27 декабря 2018 г. N 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации";
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст);
- Приказ Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» № 755 от 12.08.1977;
- Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23 августа 2001 г. №291-22/101 «О локальных этических комитетах»;
- Приказ Минздрава России от 10 июля 2015 года N 435н с изменениями на 31 марта 2017 года «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации»

### **Сфера ответственности ЛКБЭ:**

Члены ЛКБЭ несут ответственность за:

1. Осуществление контроля за соблюдением этических и правовых норм проведения клинических и экспериментальных исследований.
2. Проведение экспресс-оценки хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщение о результатах проверки в официальные инстанции.
3. В исключительных случаях - принятие решения о временном прекращении исследования или подготовку ходатайства о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.
4. Подготовку ходатайства или предложения в вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в ход клинических исследований лекарственных средств в связи с особенностями местных условий.
5. Формирование решений с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе института.

### **Основными задачами ЛКБЭ являются:**

1. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

2. Обеспечение этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием позвоночных животных.

3. Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств.

4. Подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований лекарственных средств.

5. Контроль условий и параметров экспериментальных исследований на позвоночных животных:

- использование наиболее подходящих и гуманных методов;
- использование технических навыков компетентного персонала;
- использование анальгезии, адекватное мониторирование и предотвращение появления боли и дистресса;
- составление четкого плана для устранения нежелательных последствий от манипуляций;
- использование анестезии, анальгезии и транквилизаторов, подходящих для выбранного вида животных и целей эксперимента;
- разработку плана эксперимента, снижающего боль и дистресс;
- проведение эксперимента в наиболее сжатые сроки;
- использование подходящих методов эвтаназии.

### **Состав, функции и порядок работы ЛКБЭ**

1. ЛКБЭ должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования.

2. В состав ЛКБЭ должны входить: не менее пяти членов; как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки; как минимум один член, который не зависит от мнения института, проводящего исследование; в структуру ЛКБЭ входят председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь.

3. Состав ЛКБЭ утверждается приказом директора по институту.

4. При принятии решения голосовать и выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛКБЭ, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования.

5. ЛКБЭ осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением и другими документами, регламентирующими работу ЛКБЭ.

6. Право голосовать и высказывать свое мнение и (или) рекомендации имеют только те члены ЛКБЭ, которые участвуют в рассмотрении и обсуждении документации.

7. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании и выработке мнения ЛКБЭ.

8. ЛКБЭ может обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

### **Порядок работы ЛКБЭ**

ЛКБЭ самостоятельно определяет:

1. Порядок назначения заседаний, надлежащее оповещение его членов, а также порядок организации заседаний.

2. Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию.

3. Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию.

4. Порядок ускоренного рассмотрения и утверждения или одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных или одобренных ЛКБЭ.

5. Условие о недопустимости включения субъектов в исследование до того, как ЛКБЭ выдаст письменное утверждение или одобрение на проведение исследования.

6. Условие о недопустимости отклонений от протокола или его изменений без предварительного утверждения или одобрения соответствующих поправок ЛКБЭ, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

### **Обязанности исследователей и ЛКБЭ**

Исследователь обязан незамедлительно сообщать членам ЛКБЭ:

1. об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
2. об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и (или) существенно влияющих на проведение исследования;
3. обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
4. о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

ЛКБЭ обязан в письменном виде сообщать исследователю или организации:

- о своих решениях или заключениях, касающихся исследования;
- о причинах принятия решений или заключений;
- о порядке обжалования его решений или заключений.

### **Основные этапы работы ЛКБЭ**

На рассмотрение в ЛКБЭ исследователь не позднее, чем за 10 рабочих дней до начала эксперимента или клинического исследования представляет:

1. письмо-обращение (заявку) в ЛКБЭ для рассмотрения клинического исследования или исследования с использованием биологического материала человека на имя председателя ЛКБЭ с подписью научного руководителя (если имеется) и визой руководителя ИКВС УрО РАН, а также описание исследования (Приложение 1).

2. письмо-обращение (заявку) в ЛКБЭ для рассмотрения экспериментального исследования с использованием позвоночных животных на имя председателя ЛКБЭ с подписью научного руководителя (если имеется) и визой руководителя ИКВС УрО РАН (Приложение 2). При планировании эксперимента с участием животных предоставляется описание исследования (вид, цель, дизайн исследования, образец протокола эксперимента, выбор экспериментальных животных, их количество, условия содержания животных, оценка состояния животных, наличие болезненных процедур в исследовании, обеспечение минимизации страданий животных, выведение животных из эксперимента и их дальнейшая судьба, безопасность исследования).

3. При планировании клинического исследования дополнительно представляются следующие документы:

- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (при необходимости);
- брошюра исследователя (при исследовании препарата, изделия);
- информационный листок пациента;
- письменная форма добровольного информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телекоммуникационные адреса электронной почты каждой медицинской организации);
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании (*при необходимости*);
- информация о составе лекарственного препарата (*при необходимости*);
- договор (соглашение) о проведении клинического исследования (*при необходимости*);
- индивидуальная регистрационная карта (*при необходимости*).

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования;

Описание исследования, дополнительные документы и материалы предоставляются исследователем (исследователями) на бумажном и электронном носителях.

ЛКБЭ рассматривает вопрос о проведении предлагаемого исследования в течение 10 рабочих дней (от даты принятия документов ЛКБЭ) и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты. По результатам рассмотрения ЛКБЭ вправе принять одно из следующих решений:

- одобрить (утвердить) проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых выписка о решении ЛКБЭ может быть выдана без повторного рассмотрения;
- внести изменения в материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛКБЭ;
- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;
- отменить или приостановить данное ранее разрешение на проведение исследования.

ЛКБЭ обязан:

- оценивать соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (*curriculum vitae*) и (или) другой соответствующей документации, запрошенной ЛКБЭ;
- рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования;
- рассматривать размер и порядок выплат субъекту исследования (в целях исключения наличия необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования). Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет; убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования (включая методы, суммы и график выплат) отражена в письменной форме информированного согласия, с обязательным указанием порядка определения размера выплат;
- убедиться, что предоставленный протокол (и/или другая документация), предусматривающий невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, соответствуют этическим нормам и иным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

На этапе проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства ЛКБЭ осуществляет процедуру контроля на всем протяжении проведения клинического исследования лекарственного средства, но не реже одного раза в год, проводимого на базе института, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и персонала, в том числе:

- контролирует точность соблюдения утвержденного протокола исследования, использование его последней версии;
- следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом лекарственном средстве;
- способствует своевременному представлению в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;
- осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);
- контролирует причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;
- принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;
- принимает участие в определении условий досрочного прекращения исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;
- в случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролирует, не ущемляются ли его права на другие виды лечения;
- контролирует наличие и правильность оформления необходимой документации;

– обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

– в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством института о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направляет свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением приостановить действие разрешительных документов на право проведения исследования;

– представляет отчет о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе исследования директору института.

При проведении клинических исследований на базе медицинского учреждения ЛКБЭ может делегировать свои права и полномочия локальному комитету по этике, функционирующему в этой медицинской организации.

На этапе завершения клинического исследования ЛКБЭ контролирует:

- соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата;

- гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

На этапах медико-биологических экспериментальных исследований ЛКБЭ контролирует соблюдение правил содержания экспериментальных животных, обращения с ними, выведения животных из опыта, а также недопущения проведения повторных экспериментов на животных, выведенных из опыта.

Для обеспечения этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием позвоночных животных ЛКБЭ проводит экспертизу на этапе планирования НИР и оценку экспериментальных и лабораторных работ на предмет соответствия существующим нормативным документам, отражающим принцип гуманного обращения с животными и другими биообъектами.

Результаты экспертизы рассматриваются на заседаниях ЛКБЭ в присутствии исполнителей (при необходимости – руководителей работ), с принятием одного из следующих решений:

- утверждения или одобрения;
- требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения или одобрения;
- отрицательного заключения или неодобрения с указанием причин;
- отмены или приостановления данных ранее утверждения или одобрения.

Принятое ЛКБЭ решение документально оформляется, а его копия (выписка из протокола заседания ЛКБЭ) выдается исследователю в течение 3 рабочих дней со дня заседания. Секретариат сообщает исследователю о решении, принятом на заседании ЛКБЭ. При неодобрении ЛКБЭ поправки к протоколу (программы) исследования секретариат незамедлительно извещает исследователя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки. В случае, если ЛКБЭ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к протоколу, секретариат отправляет письменную просьбу исследователю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛКБЭ.

*Заключение ЛКБЭ является обязательным документом для комиссий и советов ИКВС УрО РАН при планировании диссертационных и других работ, предполагающих проведение исследований человека и животных.*

ЛКБЭ осуществляет последующее наблюдение за ходом исследования. Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу (программе) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP (Good Clinical Practice - надлежащая клиническая практика, представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта) и условиям соответствующего протокола.

### **Финансирование**

- ЛКБЭ не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или научной, медицинской (образовательной) организации, ЛКБЭ рецензирует планы исследований, механизмы защиты прав человека и его безопасности, механизмы реализации правил ответственного гуманного обращения с экспериментальными животными.

- ЛКБЭ не должен стремиться к прибыли или выгоде в качестве цели своей деятельности и не должен распределять полученную прибыль или выгоду между своими членами и учредителями. Тем не менее, заказчик или спонсор или учредитель (ИКВС УрО РАН) может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

- ЛКБЭ - открытый орган. Информация о его членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

- В случаях, предполагающих сложную медико-этическую, биоэтическую экспертизу, может быть предусмотрена компенсация за работу привлекаемого эксперта.

### **Хранение документированной информации**

При выполнении требований данного положения в подразделении создается следующая документированная информация:

- Протоколы заседания ЛКБЭ (в том числе представленные на рассмотрение документы) ведутся в электронном виде и на бумажном носителе, после окончания исследования передаются на хранение в архив.

- Выписка из протокола заседания ЛКБЭ оформляется на бумажном носителе в двух экземплярах, после окончания исследования и отчета по исследованию один экземпляр хранится в архиве.

Особые требования к хранению документов ЛКБЭ: документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

**Заявка на экспертизу клинического исследования**  
 (подается в электронном виде и на бумажном носителе)

**Название и вид проекта, научного исследования**

Название подразделения ИКВС УрО РАН. В случаях совместного проекта – сотрудничающие организации.

Заявка подается впервые или повторно, как продолжение ранее одобренного проекта.

**Научная биография исследователей (curriculum vitae)**

Информация об участниках проекта: ФИО, должность, образование (специальность), ученая степень, роль в проекте, опыт проведения данных процедур (лет), сведения о получении необходимой квалификации: наличие сертификата о специальном образовании (название организации, выдавшей сертификат, либо сведения о получении инструктажа).

Проект относится к категории:

- фундаментальных исследований; - разработки и контроля качества (кроме тестирования безопасности) веществ или приборов медицинского назначения;
- диагностики заболеваний;
- профилактики заболеваний;
- лечения заболеваний.

Сроки проведения исследований.

**Объект исследования**

Указание:

- количества объектов в исследовании;
- критерии отбора/исключения;
- клинических баз и медицинских организаций (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телекс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- перечня исполнителей; применяемых в исследовании методов.

Укажите регламентирующие документы, в соответствии с которыми проводятся исследования (при тестировании и апробации лекарственных средств и изделий).

**Обоснование проекта.**

Опишите в общем:

- научные цели проекта,
- актуальное состояние исследуемых вопросов с указанием существующих пробелов в знаниях.

Приведите конкретные вопросы, ответы на которые хочет получить исследователь (задачи, предполагаемые результаты).

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ** (критерии оценки).

1) Соответствие формы и содержания клинического исследования его целям; вид исследования: ретроспективное или проспективное, когортное, рандомизированное (указать метод рандомизации), плацебоконтролируемое, слепое и т.д.

2) Возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;

3) Количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании и их возраст;

- 4) Критерии включения пациентов в исследование и исключения;
- 5) Критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- 6) Критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- 7) Предсказуемые побочные эффекты и неудобства;
- 8) Все используемые в исследовании методы;
- 9) Указать соответствие/несоответствие действующим клиническим рекомендациям, стандартам лечения и диагностики.
- 10) наличие бланка добровольного информированного согласия пациента, информационного листка пациента, брошюры исследователя (относится к проектам по тестированию безопасности или эффективности лекарственных средств).

*Подписавшиеся ниже подтверждают полноту и точность указанных сведений:*

**Руководитель исследования:**

Дата: \_\_\_\_\_ ФИО и подпись \_\_\_\_\_

**Участники, исполнители:**

Дата: \_\_\_\_\_ ФИО и подпись \_\_\_\_\_

**Заявка на экспертизу планируемого исследования с использованием животных**  
 (подается в электронном виде и на бумажном носителе)

**Название и вид проекта, научного исследования**

Подразделение ИКВС. В случаях совместного проекта – сотрудничающие организации.

Исследование доклиническое (неклиническое); фундаментальное; полевое, с использованием животных в естественной среде обитания; обучающее.

Заявка подается впервые или повторно, как продолжение ранее одобренного проекта.

**Объект исследования**

Указание количества объектов в исследовании, линии животных, перечня исполнителей, работающих в исследовании, применяемых в исследовании методов.

Лицо, ответственное за содержание и благополучие животных в этом подразделении/в данном проекте

**Научная биография исследователей (curriculum vitae)**

Информация об участниках проекта: ФИО, должность, образование (специальность), ученая степень, роль в проекте (с перечислением манипуляций, которые будет проводить с животными), опыт проведения данных процедур (лет), сведения о получении необходимой квалификации: наличие сертификата о специальном образовании в области работы с животными: название организации, выдавшей сертификат, либо сведения о получении инструктажа.

Указать общее количество животных, используемых в проекте: вид/линия/сток, количество, пол, вес/возраст, происхождение (животные, оставшиеся от предыдущего проекта; животные собственного разведения; специализированные питомники (название, локализация) или другие).

**Место проведения исследования:** ВУЗ, институт, виварий, лаборатория ((полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телекс, адрес электронной почты каждой организации при необходимости).

- Планируется ли использование животных, требующих особых условий содержания и/или ухода?

- Планируется ли использование генетически модифицированных животных?

Проект относится к следующей категории:

1. фундаментальным исследованиям
2. исследование, разработка и контроль качества (кроме тестирования безопасности) веществ или приборов медицинского или ветеринарного назначения
3. диагностика заболеваний
4. образование
5. тестированию безопасности для людей, животных и окружающей среды веществ, используемых:
  - a. в качестве лекарственных средств (включая медицинские приборы)
  - b. в сельском хозяйстве
  - c. в промышленности
  - d. в быту
  - e. в качестве косметических средств
  - f. в качестве пищевых добавок

- g. для определения реального или потенциального вредного воздействия на окружающую среду
- h. Другое (необходимо уточнить): \_\_\_\_\_

Укажите регламентирующие документы, в соответствии с которыми проводятся исследования (относится к проектам по тестированию безопасности лекарственных средств).

### **Обоснование проекта**

Опишите в общем научные цели проекта, актуальное состояние исследуемых вопросов с указанием существующих пробелов в знаниях.

Приведите конкретные вопросы, ответы на которые хочет получить исследователь в результате эксперимента (задачи эксперимента).

Обоснуйте выбор биомодели (вида и, если применимо, линии животного) для решения поставленных вопросов.

При продлении проекта или дополнении к действующему проекту – обосновать необходимость.

Обзор эксперимента, включая общий дизайн эксперимента, перечисление методов (с указанием ссылок на литературу), размеры выборок, все экспериментальные группы (наименования групп животных, количество животных, порядковые номера животных).

Для введения веществ укажите дозу вещества, способ введения; путь, место введения вещества; диаметр, длину иглы/зонда, объем носика семиплерной пипетки; максимально допустимый объем введения вещества; частоту, общую длительность курса введения и т.п.

Для прижизненных отборов биологических образцов (крови/мочи/цереброспинальной жидкости/др.): вид образца, место/способ отбора, максимальный объем/размер образца, запланированный к отбору, частота запланированных отборов образцов.

Хирургические вмешательства: суть хирургической манипуляции, отдельно укажите асептические меры, предоперационную подготовку, послеоперационные процедуры, анестезию, анальгезию.

Обоснование дизайна эксперимента: обоснуйте размеры выборки, включая статистические методы ее оценки; обоснуйте выбор методов для решения поставленных вопросов.

Будут ли проводиться процедуры адаптации (к новым условиям содержания, экспериментальным установкам, к взятию в руки и т.п.)? Если да, то опишите процедуру.

Укажите способ маркировки животных.

В случае необходимости обеспечения особых условий содержания, отличающихся от стандартных, опишите и обоснуйте их (например, одиночное содержание в какой-то период времени, пищевая депривация и проч.).

Наличие болезненных процедур в данном исследовании. Опишите методы анестезии, анальгезии и прочие планируемые методы контроля боли, обоснуйте выбор или отказ от анестезии/анальгезии.

Если планируются воздействия, напрямую не вызывающие боли, но могущие сопровождаться страданиями животных (например, инфицирование, облучение или иное (указать)), то опишите подходы для минимизации страданий животных при данном воздействии.

При необходимости, укажите меры предосторожности для персонала и исследователей, необходимые при данном виде воздействий.

**Для оценки влияния процедур и манипуляций на состояние животных рекомендуется (по необходимости) заполнить следующую таблицу, возможно представление информации в иной форме, соответствующей цели, задачам и конкретным условиям исследования.**

<p>Влияние экспериментальных процедур на показатели здоровья и благополучия животных (указать тяжесть для каждой болезненной/травмирующей процедуры)</p>		
Для каждого из планирующихся болезненных или вызывающих дистресс/страдание процедур опишите и укажите влияние на следующие параметры:	Описание прогнозируемого влияния (данная таблица может быть скопирована и добавлена необходимое количество раз по числу процедур)	Степень тяжести (оценивается в соответствии с Directive 2010/63/EU European Parliament and Council of the European Union, используемых в научных целях. Перевод Russ-LASA, 2012)
<b>№ процедуры</b>		
общее состояние		
активность		
потребление воды и корма		
реакция на боль		
поведение		
рост и развитие		
прогнозируемая смертность		
прочие влияния		
<b>№ процедуры</b>		
общее состояние		
активность		
потребление воды и корма		
реакция на боль		
поведение		
рост и развитие		
прогнозируемая смертность		
прочие влияния		
Укажите максимальную предполагаемую степень тяжести процедур		

Планируются ли гуманная конечная точка эксперимента (самый ранний момент до наступления у животного, находящегося в эксперименте, страданий, сильной боли, дистресса, гибели, в который можно произвести его эвтаназию, не потеряв экспериментальных данных)? Если планируется, то в соответствии с какими критериями будет приниматься решение (приложите таблицу/шкалу/другое)?

**Судьба животных после эксперимента**

Эвтаназия (или укажите другое). Если да, то укажите метод эвтаназии. Обоснуйте выбор метода эвтаназии. Укажите, планируется ли в дальнейшем повторное использование животных, участвовавших в данном эксперименте.

*Подписавшиеся ниже подтверждают полноту и точность указанных сведений:*

**Руководитель исследования:**

Дата: \_\_\_\_\_ ФИО и подпись

**Лицо, ответственное за содержание и благополучие животных в этом подразделении и в данном проекте:**

Дата: \_\_\_\_\_ ФИО и подпись

**Участники, исполнители:**

Дата: \_\_\_\_\_ ФИО и подпись