**Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы научно-исследовательских работ, проводимых на экспериментальных животных или с использованием аутопсийного, биопсийного, операционного (в т.ч. архивного) материала людей**

* 1. Заявление председателю Этического Комитета – 1 экземпляр;
  2. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке) – 1 экземпляр;
  3. Аннотация к НИР с расширенным обзором литературы, с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях – 7 экземпляров;
  4. **Протокол** планируемого эксперимента с детальным описанием выбранной экспериментальной модели, обоснованием количества, вида, возраста и пола животных, условиями содержания, способами обезболивания и эвтаназии – 7 экземпляров (приложение 1);
  5. Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований – 7 экземпляров (приложение 2);
  6. Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований – 7 экземпляров (приложение 3);
  7. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания - 7 экземпляров (приложение 4);
  8. Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований - 7 экземпляров (приложение 5);
  9. Перечень стандартных операционных процедур - 7 экземпляров (приложение 6);
  10. **Справка из медицинского учреждения** (отделения, бюро), в котором получен аутопсийный, биопсийный или операционный материал, с указанием объёма материала, времени его передачи для научного исследования и соблюдении законодательства РФ при его получении. При работе с архивным материалом – разрешение администрации учреждения на его использование – 1 экземпляр;
  11. **Обязательство о конфиденциальности** результатов патологоанатомического или судебно-медицинского вскрытия, исследования биопсийного или операционного материала – 7 экземпляров;
  12. **Гарантийное обязательство** – 7 экземпляров (приложение 7);
  13. При проведении доклинических испытаний или тестирования новых лекарственных препаратов, биоактивных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, методов лечения и медицинских материалов, документы представляются в соответствии с утвержденными МЗ РФ действующими нормативными документами и методическими рекомендациями;

Образец заявления

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю Локального Этического Комитета ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России, проректору по научной работе и инновационному развитию, д.б.н., профессору И.Ю. Саяпиной  от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

ЗАЯВЛЕНИЕ  
на проведение доклинических исследований

Название организации, адрес, реквизиты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
просит разрешить проведение экспериментальных (доклинических исследований)  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(вид исследования)  
Исследователь: (Ф.И.О., ученая степень, ученое звание, должность) \_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

1. Токсикологические: -острая токсичность -подострая, субхроническая, хроническая токсичности -кумулятивное действие -местнораздражающее действие -аллергснность -иммунотоксичность -тератогенность -мутагенность -эмбриотоксичность -гонадотоксичность -канцерогенность -пирогенность  
  
2. Общефармакологические;

3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);

4. Фармакокинетические;

5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.  
  
Исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Приложение 1**

**Протокол планируемой экспериментальной научно-исследовательской работы:**

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Исполнитель (аспирант, докторант, соискатель);
3. Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование;
4. Место проведения исследования;
5. Виды исследований;
6. Характер исследований (острый или хронический эксперимент);
7. Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование хронического гепатита, бронхиальной астмы, ИБС и др.);
8. Описание животных (вид, пол, возраст, количество, условия содержания и кормления, время проведения и т.п.);
9. Подробное описание воздействия на животных, методов анестезии и эвтаназии;
10. Описание метода утилизации животного биологического материала;
11. Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;
12. Результаты экспертизы другими Этическими Комитетами (если проводилась);
13. Отчет по биологической и экологической безопасности;
14. Степень биологической, экологической безопасности и безупречности предмета исследования (доклинические исследования);
15. Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
16. Соответствие положениям Федерального Закона «О защите животных от жестокого обращения», введенным в действие 1.01.1997 г.
17. Анализ данных;
18. Приложения.
19. Сведения, идентифицирующие доклиническое исследование, исследуемое вещество, лекарственное средство и образец сравнения;
20. Описание дизайна доклинического исследования, целей и задач доклинического исследования;
21. Описание исследуемого вещества, лекарственного средства (его природа происхождения и характеристики);
22. Наименование и адрес организатора доклинического исследования;
23. Наименования и адреса участвующих в проведении доклинического исследования испытательных лабораторий, испытательных площадок;
24. Фамилии, имена, отчества (при наличии) и адреса руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователей, принимающих участие в доклиническом исследовании;
25. Планируемые даты начала и завершения доклинического исследования;
26. Подробное описание методов исследований, наименований тест-систем, используемых в доклиническом исследовании, с обоснованием их выбора, способы и пути введения исследуемого вещества, лекарственного средства, методы статистической обработки.

Ф.И.О. Подпись.

**Приложение 2**

**Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Назначение помещения | Специальное или приспособленное | Площадь, кв. м. | Температура С, влажность % | Наличие специального оборудования | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  |

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Приложение 3**  
  
Оборудование и аппаратура, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ╧╧ | Наименование, тип (марка), заводской номер | Изготовитель (страна, предприятие, фирма) | Основные технические характеристики | Год ввода в эксплуатацию | Оценка состояния (╧ свидетельства метрологической проверки, периодичность) | Степень амортизации, % | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Приложение 4**

**Лабораторные животные и условия их содержания**

Вид\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Порода\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Пол\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Масса тела\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Общее количество\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Источник получения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Период акклиматизации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Идентификация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Рандомизация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Количество животных в клетке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Размеры клетки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Материал клетки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Рацион\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Температура воздуха\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Влажность воздуха\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_г.

**Приложение 5**

**Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ╧╧ | Наименование метода | Ссылка на литературный источник |
| 1 | 2 | 3 |

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Приложение 6**

**Перечень стандартных операционных процедур**

|  |  |
| --- | --- |
| № | Название стандартной операционной процедуры |
| 1 |  |
| 2 |  |

«Об утверждении правил лабораторной практики» (GLP - Good Laboratory Practice) речь идет об описании всех работ, стадий и операций с животными в стандартных операционных процедурах, в том числе процедурах, связанных с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные). В IX разделе данного документа, посвященного стандартным операционным процедурам, говорится о том, что СОПы разрабатываются на все производственные операции, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизацию тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества. Соблюдение стандартных операционных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования. При этом отклонения от СОПов должны быть документально оформлены и согласованы с руководителем исследования. Стандартные операционные процедуры подлежат своевременному пересмотру.

Исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Приложение 7**

**Гарантийное обязательство**

Обязательство экспериментатором осуществлять процедуру контроля за состоянием животного (-ых), находящегося (-ихся) в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п.

Ф.И.О. Подпись