**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 ЛЭК.
  2. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке), подписанное и датированное.
  3. Аннотация к диссертационной работе с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях.
  4. Решение проблемной комиссии об утверждении темы
  5. Протокол планируемого эксперимента с детальным описанием выбранной экспериментальной модели, обоснованием количества, вида, возраста и пола животных, условиями содержания, способами обезболивания и эвтаназии (приложение 1).
  6. Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (приложение 2).
  7. Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (приложение 3).
  8. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (приложение 4).
  9. Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований (приложение 5).
  10. Перечень стандартных операционных процедур (приложение 6).
  11. Гарантийное обязательство (приложение 7).
  12. 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;
  13. 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
  14. Обязательство о конфиденциальности результатов патологоанатомического или судебно-медицинского вскрытия, исследования биопсийного или операционного материала;

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**

Прошу провести этическую экспертизу планируемого доклинического исследования с участием лабораторных животных, которое будет выполнено в рамках диссертационной работы на тему «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».

Список предоставленных документов:

1. Аннотация к диссертационной работе с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях
2. Решение проблемной комиссии об утверждении темы
3. Профессиональная автобиография исследователя и научного руководителя
4. Протокол планируемого эксперимента
5. Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований
6. Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований
7. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания
8. Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований
9. Перечень стандартных операционных процедур
10. Гарантийное обязательство

Контактный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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**

Прошу провести этическую экспертизу планируемого научного исследования с использованием **аутопсийного, биопсийного, операционного (в т.ч. архивного) материала людей (выбрать нужное)**, которое будет выполнено в рамках диссертационной работы на тему «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».

Список предоставленных документов:

1. Аннотация к диссертационной работе с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях
2. Решение проблемной комиссии об утверждении темы
3. Профессиональная автобиография исследователя и научного руководителя
4. 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
5. Обязательство о конфиденциальности результатов патологоанатомического или судебно-медицинского вскрытия, исследования биопсийного или операционного материала

Контактный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Приложение 1**

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

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Исполнитель (аспирант, докторант, соискатель): ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты;
3. Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование;
4. Место проведения исследования (сведения о подразделении, в котором будут содержаться животные (название, адрес));
5. Научное и этическое обоснование эксперимента;
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. Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
14. Сведения, идентифицирующие доклиническое исследование, исследуемое вещество, лекарственное средство и образец сравнения;
15. Описание дизайна доклинического исследования, целей и задач доклинического исследования;
16. Описание исследуемого вещества, лекарственного средства (его природа происхождения и характеристики);
17. Наименование и адрес организатора доклинического исследования;
18. Наименования и адреса участвующих в проведении доклинического исследования испытательных лабораторий, испытательных площадок;
19. Фамилии, имена, отчества (при наличии) и адреса руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователей,принимающих участие в доклиническом исследовании;
20. Планируемые даты начала и завершения доклинического исследования;
21. Подробное описание методов исследований, наименований тест-систем, используемых в доклиническом исследовании, с обоснованием ихвыбора, способы и пути введения исследуемого вещества, лекарственного средства, методы статистической обработки.

Ф.И.О. Дата

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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Обоснуйте [выбор данного вида или линии (породы)](file:///D:\Флэшка%202\1%20МЕД\ЭТИКА\AppData\Local\Temp\Приложения\Guide%20for%20the%20Care%20and%20Use%20Mammals%20NeuroscienceBehavRes.pdf) , пола животных. Возможна ли [альтернатива](file:///D:\Флэшка%202\1%20МЕД\ЭТИКА\AppData\Local\Temp\Приложения\Searching3R.pdf) (использование других животных, использование клеточных культур, либо [моделирование эксперимента](file:///D:\Флэшка%202\1%20МЕД\ЭТИКА\AppData\Local\Temp\Приложения\Альтернативы%20биомедицины.zip) без потери существенной части результата)?
  2. Обоснуйте выбор пола животных.
  3. Обоснуйте запланированное количество животных (при обосновании количества животных необходимо учитывать возможность получения статистически достоверных данных).
  4. Благополучие животных

4.1Условия содержания животных (клетки, вольеры, режим питания, доступность воды, совместное или раздельное содержание с другими животными, др.). Перечислите нормативные документы, в соответствии с которыми осуществляется надлежащее содержание животных.

4.2Перечислите отчетную документацию, которая будет вестись для фиксации рутинных манипуляций в ходе эксперимента (кормление, условия содержания, внешнего осмотра и др).

4.3Лицо, ответственное за содержание и благополучие животных в этом подразделении/в данном эксперименте.

* 1. Существует ли в протоколе эксперимента [оценка уровня (либо балльная шкала) предельно допустимого дистресса](file:///C:\Users\Viv01\AppData\Local\Temp\Temp1_registration_bioetika.zip\Саморегистрация\Приложения\assessment%20severity%20classification.pdf), при превышении которого опыт должен быть прерван, а животные подвергнуто эвтаназии ([гуманная конечная точка](file:///C:\Users\MOSKALEVA_EY\AppData\Local\Temp\Temp1_21-08-2015_15-16-56.zip\Directive2010-63.pdf))? Если да, опишите критерии окончания эксперимента.
  2. Судьба животных после эксперимента (в случае применения эвтаназии, укажите ее метод)

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

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

**Приложение 5**

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

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

Приведите перечень гематологических, биохимических, физиологических и/или других тестов (т.е. методик исследования), которые будут использоваться для оценки изменений, наблюдаемых у животного в данном эксперименте, с указанием измеряемых параметров.

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

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

**Приложение 6**

**Перечень стандартных операционных процедур**

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

«Об утверждении правил лабораторной практики» (GLP - GoodLaboratoryPractice) 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.

**Информация о процедурах, выполняемых в рамках эксперимента**

* 1. Перечислите и опишите процедуры (с указанием ссылок на литературу).
  2. Планируется ли проведение болезненных процедур? Если да, опишите их и обоснуйте необходимость.
  3. Какие виды обезболивания планируется применять?
  4. Укажите названия анальгетика/анестетика, дозы и способы введения.
  5. Если обезболивания не планируется, обоснуйте причину.
  6. Планируется ли проводить хирургическое вмешательство?
  7. Если планируется хирургическое вмешательство, обоснуйте выбор данной процедуры (со ссылкой на литературу).
  8. Опишите процедуру.
  9. Если будут выполняться многократные, обширные хирургические операции, обоснуйте их необходимость.
  10. Опишите предоперационные и послеоперационные мероприятия.

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