1. **Перечень документов, предоставляемых в Этический комитет ИИФ УрО РАН при планировании диссертационного исследования и других научно-исследовательских работ с участием лабораторных животных, за исключением работ, проводимых в рамках заключенного хозяйственного договора:**
2. Заявление (Приложение 1).
3. Протокол-заявка на проведение экспериментальных исследований с лабораторными животными (Приложение 2).
4. Сведения об исследователе (Приложение 3).
5. Материалы, используемые в ходе выполнения научно-исследовательской работы (Приложение 4).
6. План-график работ (Приложение 5).
7. **Перечень документов, предоставляемых в Этический комитет ИИФ УрО РАН при проведении научного исследования с участием лабораторных животных в рамках заключенного хозяйственного договора:**
8. Заявление (Приложение 6).
9. Аннотация исследования (не содержит лит. обзор). (Приложение 7).
10. Сведения об исследователе. (Приложение 3).

Приложение 1

к Положению об Этическом комитете

**Образец**

В Этический Комитет ИИФ УрО РАН

От ответственного исполнителя НИР

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

(название НИР)

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

(Ф.И.О. отв. исполнителя)

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

(контактный телефон)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу рассмотреть прилагаемые документы и дать заключение о соответствии планируемого эксперимента на животных по теме научно-исследовательской работы/гранту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ принципам и нормам биоэтики.

название / № НИР

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, уч. степень, место работы, Ф.И.О.)

планирую проведение экспериментального исследования на животных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид, линия животных)

(сроки проведения эксперимента)

Я и мои сотрудники, участвующие в эксперименте, имеем опыт проведения подобных исследований. Исследование будет проводиться в соответствии с межгосударственным стандартом Принципы надлежащей лабораторной практики (ГОСТ 33044-2017) и Европейской конвенции ETS №123 о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в научных целях (от 18.03.1986 с приложением от 15.06.2016, Страсбург).

Список прилагаемых документов:

* Протокол-заявка на проведение исследования;
* Сведения об исследователе, подтверждающие его квалификацию;
* Материалы, используемые в ходе выполнения научно-исследовательской работы;
* Основной план-график работы.

Ответственный за проведение эксперимента: \_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. отв. исполнителя)

(подпись)

(дата)

Приложение 2

к Положению об Этическом комитете

**Протокол-заявка на проведение экспериментальных исследований**

**с лабораторными животными**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Сведения о заказчике исследования** |  |
| ФИО |  |
| Должность |  |
| Контактный телефон |  |
| Адрес электронной почты |  |
| 1. **Сведения об исследовании** |  |
| Предполагаемая дата начала исследования |  |
| Предполагаемая дата окончания исследования |  |
| Номер темы/гранта |  |
| Название исследования |  |
| Цель исследования |  |
| Краткий обзор литературы по данной тематике (4-8 тыс. знаков) |  |
| Фундаментальная/ прикладная значимость |  |
| Задачи исследования, суть экспериментов для их выполнения (2-2,5 тыс знаков) |  |
| Проводились ли в мире подобные исследования? Если да, обоснуйте необходимость повторных исследований |  |
| 1. **Животные, необходимые для данной экспериментальной работы** |  |
| Вид животных Линия (сток) Общее количество Пол |  |
| Обоснование выбора данного вида или линии (породы) животных |  |
| Возможность использования животных более простых таксонов без потери существенной части результата |  |
| Обоснование выбора пола животных. Обоснование количества групп животных и числа животных в группе |  |
| 1. **Сведения об экспериментальных процедурах. Схема эксперимента** |  |
| Дозы, способы, частота и длительность введения исследуемого образца и образца сравнения, основные методы исследования |  |
| Дискомфортные манипуляции с животными, максимальная степень тяжести проводимых процедур. Возможное негативное воздействие на благополучие животных |  |
| При использовании животных из других экспериментов укажите степень тяжести процедур в них. Болезненные процедуры: обоснование использования. Виды обезболивания, анальгетики/ анестетики, дозы и \\способы введения. Если обезболивание не планируется, обоснуйте причину |  |
| Хирургическое вмешательство: описание процедуры. Обоснование выбора данной процедуры (со ссылкой на литературу). Описание предоперационных и постоперационных мероприятий |  |
| Фиксация животных: продолжительность фиксации, обоснование. Метод фиксации, обоснование. Частота наблюдений за фиксированными животными. Необходимость предварительной адаптации животных к устройству и персоналу, если нет – обоснование. Ветеринарная помощь при травмах и заболеваниях, связанных с фиксацией |  |
| Оценка уровня (либо балльная шкала) предельно допустимого дистресса, при превышении которого опыт должен быть прерван, а животные эвтаназированы (гуманная конечная точка) |  |
| Описание критериев окончания эксперимента |  |
| Изменение условий содержания животных в период проведения эксперимента |  |
| Лечение животных в случае болезни в течение эксперимента |  |
| Учёт риска искажения результатов исследования |  |
| Судьба животных по окончании эксперимента. Метод эвтаназии животных, если она будет применяться. Возможный альтернативный метод эвтаназии |  |
| Использование в эксперименте потенциально опасных для персонала процедур или материалов (канцерогены, радионуклиды, патогенные микроорганизмы). Меры для защиты персонала и окружающей среды |  |

Приложение 3

к Положению об Этическом комитете

**Сведения об исследователе,**

**проводящем экспериментальную работу в рамках диссертационной работы/ НИР/ гранта**

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

|  |  |
| --- | --- |
| Ф.И.О. |  |
| Дата рождения |  |
| Гражданство |  |
| Образование |  |
| Повышение квалификации |  |

Приложение 4

к Положению об Этическом комитете

**Материалы, используемые в ходе выполнения научно-исследовательской работы**

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Применяемые вещества | Особенности применения |
| 1 | Токсические вещества | *Токсичные вещества не будут привлекаться* |
| 2 | Наркозные вещества | *Для эвтаназии животных используется золетил (внутримышечно в дозе 15 мг/кг).* |
| 3 | Обезболивающие вещества | *Введение и стрпептозотоцина является стандартными препаратами для воспроизведения моделей сахарного диабета. Обезболивание в таких случаях не предусматривается, так как сам процесс обезболивания является более травматичным, чем сама процедура.* |
| 4 | Вещества или материалы, способные негативно влиять на здоровье персонала и животных. | *Особо опасные процедуры и материалы в работе не используются. Для моделирования сахарного диабета второго типа использовали стрептозотоцин. Меры защиты персонала – стандартная лабораторная одежда и средства защиты (халат, перчатки).* |

Приложение 5

к Положению об Этическом комитете

План-график **работ**

**в рамках научного исследования «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Фрагмент работы | Сроки | Коллаборация | Отметка вивария |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |
|  |
|  |  |  |  |

Приложение 6

к Положению об Этическом комитете

В Этический Комитет ИИФ УрО РАН

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, ФИО

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

**Заявление**

Прошу Вас рассмотреть аннотацию планируемого исследования по хозяйственному договору с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(заказчик) от \_\_\_\_\_\_ №\_\_\_ по теме «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» на факт соответствия его этическим принципам проведения научных работ с участием лабораторных животных.

Список документов:

1. Аннотация исследования.
2. Сведения об исследователе.

Планируемые сроки проведения исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата Подпись

**Приложение 7**

к Положению об Этическом комитете

**Аннотация планируемого исследования**

**по хозяйственному договору**

Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, ФИО

Руководитель (если имеется): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

звание, должность, ФИО

Название темы хозяйственного договора и номер регистрации и/или другого имеющегося проекта, в рамках которого будет проведено научное исследование (если есть): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Актуальность темы**

**2. Цели и задачи**

**3. Объекты исследования**

**4. Методы исследования**

**5. Материалы**

**6. Сведения о безопасности**

**7. Период проведения исследования**

**8. Предполагаемый результат исследований**

*Например: по мере получения результатов планируется:*

* *определить \_\_\_\_\_\_;*
* *изучить \_\_\_\_\_;*
* *На основании полученных результатов будут разработаны* .......

Дата Подпись