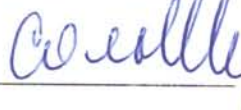


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального государственного
бюджетного учреждения науки Института
иммунологии и физиологии Уральского
отделения Российской академии наук



Р.А. Соловьёва

ПОЛОЖЕНИЕ об Этическом Комитете

Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института иммунологии
и физиологии Уральского отделения Российской академии наук (ИИФ УрО РАН)

Положение принято Ученым советом ИИФ УрО РАН от «25» декабря 2024г.,
протокол заседания № 10.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Этический Комитет при ИИФ УрО РАН, именуемый далее в Положении «Этический Комитет», это общественное объединение без образования юридического лица, созданное на основании положений международных и российских законодательных актов, изложенных в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА в 1964 г., Финляндия, с изменениями, принятыми на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.), Межгосударственном стандарте «Принципы надлежащей лабораторной практики» (ГОСТ 33044-2014), Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ от 12.04.2010), Федеральном законе «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (№ 5487-1 от 22.07.93), Конституции РФ (12.12.93) и в соответствии с распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3), Гражданским кодексом РФ, законом РФ «Об Общественных Объединениях» и другими законодательными актами. Этический Комитет в своей деятельности также опирается на «Правила лабораторной практики», утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (N 708н г. от 23.08.2010 г., Москва), а также на положения Международных соглашений о гуманном обращении с животными: Европейские Директивы от 24.11.1986 - EU Directive 86/609/EEC, от 22.09.2010 - DIRECTIVE 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes, Европейская конвенция ETS №123 о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (от 18.03.1986 с приложением от 15.06.2006, Страсбург).

1.2. Этический Комитет при ИИФ УрО РАН - независимый этический Комитет, основанный на добровольном членстве, созданный на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических (неклинических) исследований, биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.

1.3. Этический Комитет создан, исходя из принципов высококачественного выполнения доклинических (неклинических) и экспериментальных исследований.

- 1.4. Этический Комитет является независимым органом для независимого рассмотрения этических аспектов проведения доклинических (неклинических) и экспериментальных испытаний (исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения и т.д.).
- 1.5. Этический Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.
- 1.6. Этический Комитет является локальным органом при ИИФ УрО РАН и является независимым от ИИФ УрО РАН в принятии этических оценок.
- 1.7. Область компетенции Этического Комитета распространяется на деятельность Института и его подразделений.
- 1.8. Все подразделения ИИФ УрО РАН, проводящие исследования на лабораторных животных, обязаны взаимодействовать с Этическим Комитетом.
- 1.9. Этический Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, Комитет рецензирует планы исследований с учетом предусмотренных механизмов защиты животных и контролирует соблюдение этических норм при работе с экспериментальными животными.
- 1.10. Любое доклиническое (неклиническое), или экспериментальное исследование, планируемое к проведению в ИИФ УрО РАН, должно быть одобрено Этическим Комитетом до начала выполнения работы.
- 1.11. Этический Комитет является независимым органом, не имеющим целью извлечение прибыли.
- 1.12. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией, действующим законодательством РФ и настоящим Положением.
- 1.13. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на территории г. Екатеринбурга. Место нахождения Комитета - г. Екатеринбург ул. Первомайская, 106.

2. Цели и задачи

Деятельность Этического Комитета направлена на содействие развитию науки, повышение качества и соблюдение этических норм научно-исследовательских проектов (грантов, дипломных и диссертационных работ и т.п.) с участием лабораторных животных.

2.1. Цель и задачи Комитета:

Основными целями являются:

- Защита прав вовлеченных в исследование испытуемых.
- Защита прав и интересов исследователей.
- Беспристрастная этическая оценка доклинических (неклинических) и экспериментальных исследований.
- Обеспечение проведения качественных доклинических (неклинических) исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями.
- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.
- Защита лабораторных животных от жестокого обращения.
- Соблюдение правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

Комитет решает следующие основные задачи:

- Оценка соответствия исследования этическим нормам.

- Оценка целесообразности проведения каждого исследования.
 - Оценка соответствия исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных доклинических (неклинических) испытаний.
 - Осуществление контроля над соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за лабораторными животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами надлежащей доклинической практики (GLP).
 - Осуществление контроля над соблюдением правил утилизации биологического материала.
3. Предметом экспертизы являются доклинические (неклинические) исследования, и научные исследования, в том числе проводимые согласно заключенным хозяйственным договорам, с использованием лабораторных животных.
 4. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний. Этический комитет не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учреждения Комитет проводит этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты прав человека и его безопасности.
 5. В качестве заявителей могут выступать исследователи, студенты, аспиранты и соискатели: общественные организации, исследовательские центры, ВУЗы и их подразделения, а также спонсоры проводимых исследований.
 6. Все подразделения ИИФ УрО РАН и его сотрудники, проводящие исследования с привлечением людей как участников, имеют право обратиться в Этический комитет по этическим вопросам, связанным с проведением исследований.
 7. Рассмотрение заявок от структурных подразделений ИИФ УрО РАН и его сотрудников осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует административные расходы (расходы по экспертной оценке), при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
 8. Этический комитет - открытый орган. Информация о графике его работы и всех принятых решениях не является конфиденциальной и размещается на сайте ИИФ УрО РАН.
 9. Комитет имеет право от имени ИИФ УрО РАН взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами, а именно:
 - заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комитетами и заинтересованными организациями;
 - заключать соглашения о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием лабораторных животных для общественных организаций, научно-исследовательских центров и вузов, в том числе с включением их представителей в свой состав.
 10. В состав Комитета должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, фармации, использования изделий и материалов медицинского назначения.
 11. Состав Комитета должен включать сотрудников ИИФ УрО РАН, не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью. Комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных профессий, численностью не менее 5 и не более 15 человек с правом решающего голоса, а также необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые

привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.

12. Должностными лицами Комитета являются председатель и секретарь. Работу Комитета возглавляет председатель, выбранный из числа членов Комитета.

13. Председателем Комитета является исследователь, разбирающийся в этических проблемах, законодательных и нормативных актах, касающихся участия животных в биомедицинских исследованиях. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим Положением. Председатель комитета назначается приказом директора ИИФ УрО РАН.

Секретарь назначается председателем Комитета. В обязанности секретаря входит выполнение функции председателя в его отсутствие или по его поручению, а также прием заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний Комитета.

14. В процессе деятельности Комитета предусмотрена ротация членов, которая обеспечивает, с одной стороны преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри Комитета, и приток новых идей и знаний, с другой стороны. При включении в состав Комитета новых членов председатель Комитета проводит их представление на заседании Комитета. Итоговый состав членов Комитета назначается приказом директора ИИФ УрО РАН.

15. В случае если член Комитета, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

16. В случае если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций Комитета, он может быть исключен из состава в соответствии с решением Ученого совета, по представлению председателя Комитета.

17. Для того чтобы решение заседания Комитета было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен:

- состоять минимум из 50% + 1 членов;
- исключать внешних консультантов из процедуры голосования;
- исключать из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.

На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Комитета, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

18. Все члены Комитета и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств.

19. Регламент работы комитета.

19.1. Для выполнения указанных задач Комитет может создать:

- Независимую комиссию для контроля научно-исследовательских работ (НИР), проводимых на лабораторных животных для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс доклинических (неклинических) исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических

норм, протокола исследования, для оценки соответствия требованиям качественной доклинической практики (GLP) и регулирующих инстанций.

• Комиссию этического контроля НИР, проводимых на животных.

19.2. Комитет проводит текущие заседания для экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

19.3. Комитет разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

19.4. Определяет положения о недопустимости исследований без оформления письменного одобрения Комитета данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения Комитета, за исключением тех случаев, когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для экспериментальных животных;
- изменения, увеличивающие риск для экспериментальных животных и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;
- все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;
- новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на экспериментальных животных или целесообразность продолжения исследования.

19.5. К компетенции Комитета относятся также развитие и осуществление внутригосударственных и международных контактов и связей, в области проведения доклинических (неклинических) исследований, содействие созданию независимых Комитетов при других научно-исследовательских учреждениях и вузах, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе научно-исследовательского учреждения вне исследовательской деятельности.

20. Независимые консультанты

Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ и других заинтересованных лиц,

- Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.
- Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета,

21. Стандартные рабочие процедуры комитета.

В целях обеспечения деятельности Комитета члены Комитета руководствуются Стандартными Операционными (Рабочими) Процедурами (СОПами, рабочими инструкциями), которые включают:

- Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета.
- Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал, кроме июля, августа (отпускное время).
- Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю.
- Срок подачи документов на очередное заседание – не менее чем за две недели до заседания.
- Разрабатывается Процедура получения рецензии Комитета.
- Периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по доклиническим (неклиническим) и экспериментальным исследованиям (испытаниям).
- Рассматриваются, при необходимости, внесения, возникшие в ходе исследования, изменения в ранее утвержденные планы исследований. Проверяется документация, подлежащая проверке Комитетом.
- Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав.
- Члены Комитета за 5-7 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.
- На заседаниях рассматриваются следующие материалы:
 - Проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в ИИФ УрО РАН
 - Заключение по проверке соблюдения требований к наркозу и эвтаназии, условий содержания животных и утилизации, путем анализа первичной документации на месте или выездных проверок при проведении исследований.
 - Проверки в ходе экспериментальных исследований осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска, но не реже одного раза за исследование.

Комитет принимает к рассмотрению следующий набор документов (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском). Для экспериментального исследования с использованием животных: протокол-заявка на проведение экспериментальных исследований с лабораторными животными (Приложение 2), сведения об исследователе (Приложение 3), материалы, используемые в ходе выполнения научно-исследовательской работы (Приложение 4), план-график работ (Приложение 5). Документы необходимо предоставить в электронном (по email) и распечатанном виде.

После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комитет в течение 30 рабочих дней делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- целесообразность проведения исследования и его научная ценность;
- соотношение риска/пользы данного исследования;
- приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики;
- приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным;
- соответствие квалификации исследователей и их опыта в возможности участия в эксперименте;
- отмена / приостановление данных ранее разрешений на проведения исследования.

- Комитет должен письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей или заказчика исследования. В случаях, если Комитет решает не утверждать проведение исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.
- Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

Оформленный протокол включает разделы:

- Повестка дня.
- Список присутствующих членов Комитета.
- Место и дата заседания.
- Краткое изложение обсуждаемых вопросов.
- Принятые решения:
- Распределение голосов при принятии решения.
- Особое мнение членов Комитета, если решение принято не единогласно.
- Подпись Председателя.

Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в Комитете в течение 10 лет.

22. Ответственность комитета.

Комитет несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

В случае негативного решения Комитет обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

23. Права комитета.

Решения Комитета об одобрении или об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

Комитет обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комитет имеет право:

- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета, для консультаций или проведения независимой экспертизы;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников института;
- контролировать:
 - выполнение при проведении исследований требований Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств», Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и иных нормативно-правовых актов;
 - соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным;

- в случаях нарушения принципов биомедицинской этики: о в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;
- в научно-исследовательской деятельности:
- обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применения соответствующих санкций;
- в информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

24. Компенсация комитету.

Заказчик (спонсор) доклинического (неклинического) исследования лекарственных средств и медицинского оборудования может компенсировать административные расходы, связанные с организацией и работой Комитета в соответствии со сметой расходов, при этом оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

25. Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета,

Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета осуществляет ИИФ УрО РАН, который предоставляет технические средства, помещения для заседаний, хранения документов, приема документов, средства связи и коммуникации.

26. Организация, реорганизация и ликвидация комитета.

Комитет организуется, реорганизуется и ликвидируется приказом директора ИИФ УрО РАН.

27. Термины, определения и сокращения.

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями согласно ГОСТ Р ИСО 9000 и другие определения:

- Аудит - это комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, требованиям надлежащей доклинической практики (GLP) и нормативным требованиям.
- Брошюра исследователя - это сводное изложение результатов доклинического (неклинического) изучения исследуемого объекта (субъекта), значимых для его исследования на лабораторных животных [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Доклинические (неклинические) исследования - это биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Документ - это информация и соответствующий носитель.

- Инновационная деятельность - это деятельность, направленная на создание и освоение инноваций, обновление продукции, услуг и производства на различных этапах инновационного процесса - от разработки идеи или новой технологии до производства научно-технической продукции и ее реализации на рынке. Экспертная оценка проведения, организации и результатов научно-исследовательской деятельности в вузе [Экспертная оценка проведения, организации и результатов научно-исследовательской деятельности в вузе. Методические рекомендации. - М.: Национальный институт бизнеса, 2006. - 50 с. (Утверждены решением аккредитационной коллегии Федеральной службы по надзору в сфере образования исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)]].
- Исследователь/организация - это термин, означающий: «исследователь и/или организация в зависимости от нормативных требований» [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Исследовательский центр - это фактическое место проведения клинического исследования [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Исследуемый продукт - это лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Конфиденциальность - это сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Многоцентровое доклиническое (неклиническое) исследование - это доклиническое (неклиническое) исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].
- Научная (научно-исследовательская) деятельность - это деятельность, направленная на получение и применение новых знаний, включающая фундаментальные научные исследования, прикладные научные исследования и экспериментальные разработки [Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ].
- Научная и (или) научно-техническая продукция - это научный и (или) научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности.
- Научно-исследовательская работа (НИР) - это комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции. Под комплексом теоретических и (или) экспериментальных исследований понимаются фундаментальные, поисковые, прикладные и экспериментальные исследования, в результате которых будет получен научный или научно-технический результат (продукция).
- Независимый этический комитет - это независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов,

которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Правовой статус, состав, функции, деятельность независимых этических комитетов, а также относящиеся к ним нормативные требования могут различаться в разных странах, тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с GLP [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»].

- Отчет о доклиническом (неклиническом) испытании/исследовании - это отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ (см. руководство ICH «Структура и содержание отчетов о доклиническом исследовании» [ГОСТ 7.32 – 2017]) [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)].

Первичная документация - это исходные документы, данные и записи (например, протоколы исследования, журналы регистрации данных, брошюра исследователя, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгенограммы и др.

 Котомцев В. В.
 Зотова Н. В.

ПРИЛОЖЕНИЯ

I. 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:

1. Заявление (Приложение 1).
2. Протокол-заявка на проведение экспериментальных исследований с лабораторными животными (Приложение 2).
3. Сведения об исследователе (Приложение 3).
4. Материалы, используемые в ходе выполнения научно-исследовательской работы (Приложение 4).
5. План-график работ (Приложение 5).

II. Перечень документов, предоставляемых в Этический комитет ИИФ УрО РАН при проведении научного исследования с участием лабораторных животных в рамках заключенного хозяйственного договора:

1. Заявление (Приложение 6).
2. Аннотация исследования (не содержит лит. обзор). (Приложение 7).
3. Сведения об исследователе. (Приложение 3).

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)

**Протокол-заявка на проведение экспериментальных исследований
с лабораторными животными**

1. Сведения о заказчике исследования	
ФИО	
Должность	
Контактный телефон	
Адрес электронной почты	
2. 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	
3. 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	
4. 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 послеоперационных 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	

**Сведения об исследователе,
проводящем экспериментальную работу в рамках диссертационной работы/ НИР/
гранта**

« _____ »

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

Материалы, используемые в ходе выполнения научно-исследовательской работы
« _____ »

№ п/п	Применяемые вещества	Особенности применения
1	Токсические вещества	<i>Токсичные вещества не будут привлекаться</i>
2	Наркозные вещества	<i>Для эвтаназии животных используется золетил (внутримышечно в дозе 15 мг/кг).</i>
3	Обезболивающие вещества	<i>Введение и стрептозотоцина 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.</i>
4	Вещества или материалы, способные негативно влиять на здоровье персонала и животных.	<i>Особо опасные процедуры и материалы в работе не используются. Для моделирования сахарного диабета второго типа использовали стрептозотонин. Меры защиты персонала – стандартная лабораторная одежда и средства защиты (халат, перчатки).</i>

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

**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