

# **Положение о Комиссии по биоэтике АО «Научный центр противомикробных препаратов»**

## **1. Общие положения**

Цель Комиссии по биоэтике – этическая оценка научных и медико-биологических исследований, обеспечение соблюдения правовых норм и гуманного отношения к животным при использовании их в исследованиях.

Комиссия по биоэтике АО «Научный центр противомикробных препаратов» (далее Научный центр) создаётся, реорганизуется и ликвидируется по рекомендациям Научного совета, утверждаемым решениями Правления Научного центра.

Комиссия по биоэтике является автономным объединением, основанным на добровольном членстве специалистов, учёных, врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий и т. д.

В состав Комиссии по биоэтике должен входить минимум один представитель, не имеющий отношения к Научному центру и не связанный с его основной деятельностью, кроме как участие в работе Комиссии по биоэтике.

Комиссия по биоэтике создана для проведения этической и правовой экспертизы всех научных и биомедицинских проектов и исследований на животных, включая диссертационные исследования, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности.

Комиссия по биоэтике Научного центра осуществляет свою деятельность в соответствии с действующим законодательством в области науки и здравоохранения Республики Казахстан, Уставом, Политикой работ с лабораторными животными и внутренними документами Научного центра, Всемирной Декларацией прав животных, Европейской Конвенцией по защите позвоночных животных и Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации.

## **2. Состав и организация работы Комиссии по биоэтике**

Комиссия по биоэтике состоит из нечётного количества лиц, но не менее пяти человек, обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки этических и нравственно-правовых аспектов проводимого исследования и не участвующих в данном экспериментальном исследовании.

Комиссию по биоэтике возглавляет председатель. Кандидатура

председателя предлагается Правлением Общества и вносится в Научный совет для утверждения.

Состав Комиссии по биоэтике формируется по предложению председателя комиссии и утверждается решением Правления Общества. Члены Комиссии по биоэтике назначаются сроком на 5 лет с возможностью продления их полномочий решением Правления Общества. Члены Комиссии по биоэтике могут быть отстранены от участия в работе решением комиссии при наличии аргументированных оснований путем голосования и заменены новыми членами.

В состав Комиссии по биоэтике входят ветеринарный врач, специалисты, компетентные в области экспериментальных научных исследований, имеющие подготовку, знания и опыт по вопросам доклинических исследований лекарственных средств.

Комиссия по биоэтике действует в соответствии с настоящим Положением. При вступлении в Комиссию по биоэтике каждым участником подписывается соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее защиту информации и персональных данных, не подлежащих разглашению.

Для решения отдельных вопросов Комиссии по биоэтике может привлекать консультантов. Независимыми консультантами подписывается соглашение о конфиденциальности.

Функциями Комиссии по биоэтике являются:

- этическая оценка программ, планов, протоколов и отчетов медико-биологических исследований;
- инспектирование и оценка состояния вивариев, лабораторий и других помещений для работы с животными на соответствие нормативным документам;
- рассмотрение жалоб, касающихся содержания и использования животных в учреждении;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

Формой работы Комиссии по биоэтике является собрание (заседание). Заседания проводятся с периодичностью, которая определяется поступлением заявок на исследование, но не реже двух раз в год. Заседание Комиссии по биоэтике является правомочным при участии в заседании не менее половины членов комиссии. Рекомендации Комиссии по биоэтике принимаются открытым голосованием большинством голосов членов комиссии, присутствующих на заседании. При равном количестве голосов голос председателя является решающим.

В заседаниях Комиссии по биоэтике могут принимать участие

представители заказчика или исследователи без права участия в голосовании. Голосование для принятия решения Комиссии по биоэтике происходит после того, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие исследование) покинут зал заседания.

Рекомендации Комиссии по биоэтике оформляются протоколом, который подписывается председателем, секретарём заседания и всеми присутствующими членами комиссии.

Вся документация и корреспонденция Комиссии по биоэтике подшивается, датируется и отправляется в архив на безопасное хранение с обеспечением конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время. В перечень документов, подлежащих постоянному хранению, входят:

- документы, регламентирующие работу комиссии (приказ, положение, профессиональные биографии членов, соглашения о конфиденциальности);
- рабочие документы комиссии (отчеты, повестки и протоколы заседаний);
- рассматриваемые комиссией документы (заявление, заявки, протоколы исследований, материалы полученные во время мониторинга исследований, заключения экспертов по протоколу, копии отосланных Заявителю решений, заключительный отчёт об исследовании);
- корреспонденция.

Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии по биоэтике осуществляется Научным центром.

Компенсация за выполненную работу и понесённые расходы членов Комиссии по биоэтике может производиться из средств, выплачиваемых заказчиком для проведения доклинических исследований или из других источников финансирования базового учреждения.

### **3. Перечень рассматриваемых вопросов и область деятельности Комиссии по биоэтике**

Обоснование и цель предлагаемого использования на животных (выполнение фундаментальных научных исследований, требующих экспериментального подтверждения; проведение экспериментального этапа доклинических испытаний, направленных на получение результатов, не достижимых другими средствами; разработка новых или улучшение существующих способов лечения, разработка технологии или получение знаний для разработки нового эффективного способа лечения, диагностики или выяснения этиопатогенеза заболевания и т.п.).

Оценка рисков диагностических, лечебных и профилактических

процедур, медико-биологических исследований, пользы научных исследований согласно Хельсинкской Декларации 2000 г.

Соответствие предоставляемой заявки или протокола исследования целям и задачам исследования.

Обоснование выбора данного вида и требуемого количества животных.

Возможность получения научно обоснованного результата.

Обеспеченность вивария (лаборатории) необходимым персоналом.

Соответствие подготовки и опыта персонала, выполняющего указанные процедуры (высокая профессиональная квалификация, достаточный опыт работы с животными с подтверждающими документами и публикациями).

Обеспеченность необходимыми средствами, оборудованием, методологией сбора, обработки и анализа информации для проведения исследований.

Соответствие условий экспериментальных исследований требованиям по содержанию животных (температура, влажность, вентиляция, освещение, уровень шума; санитарное состояние в помещениях и клетках; периодичность санитарной обработки клеток, стеллажей, вспомогательного оборудования; количество животных на единицу площади; условия и режим питания; условия перевозки животных, карантин и адаптация животных социальная среда; ликвидация отходов, борьба с вредителями животных, профилактика зоонозов; ветеринарная помощь; уход за животными в выходные дни; защита животных от воздействия экстремальных условий окружающей среды и стресса).

Обоснованность использования процедур, вызывающих у животных боль и страдания (физическая фиксация, хирургические операции, ограничения в получении пищи или жидкости, использование смерти как конечной точки экспериментов, применение стимуляторов, тестирование раздражимости кожи или роговицы, неограниченный рост опухоли, взятие крови из полостей сердца или глазного синуса, использование необычных параметров среды обитания и др.). Перечисленные и аналогичные процедуры являются основанием для обязательного анестезирования животных перед проведением и в процессе эксперимента, анестезирования до предполагаемого хирургического вмешательства или проведения эксперимента с болевым раздражением, включая привязывание животного к станку или столу. При применении седативных препаратов, анальгетиков и анестетиков выбор оптимального анальгетика или анестетика должен удовлетворять клинические и гуманные требования без ущерба научным аспектам протокола исследований, расчет дозы анестезирующего вещества должен производиться на килограмм или грамм веса животного. Название

вещества и его количество необходимо фиксировать не только в протоколе опыта, но и в специальной карте в ходе эксперимента при обязательном добавочном введении анестезирующих веществ в случае, если эксперимент оказывается длительней первоначально рассчитанного. По окончании острого опыта с гибелью животного экспериментатор обязан умертвить животное до прекращения действия анестезирующего вещества.

Предупреждение дублирования экспериментов и уменьшение количества используемых животных, экспериментальных процедур, замена по возможности в пределах протокола высокоорганизованных животных животными менее организованными; предпочтение применению альтернативных моделей без использования животных, а также усовершенствование исследований на животных.

Соблюдение при выполнении острых и многократных хронических экспериментов гуманного отношения, под которым понимается обращение, принимающее во внимание потребности животного и обеспечивающее ему опеку и защиту.

Эвтаназия, критерии и процесс своевременного изъятия животных из эксперимента, если предполагается болезненная или стрессовая ситуация. Необходимость немедленного умерщвления, подтверждённое по мере возможности ветеринарным врачом, и состоящее в том, что животное может дальше жить, только страдая, перенося боль, а моральной обязанностью человека становится прекращение страданий животного. Предпочтение отдается ингаляционным и неингаляционным химическим соединениям (барбитураты, ингаляционные анестетики), а не физическим методам (цервикальная дислокация, декапитация и пр.).

Уход за животными после выполнения эксперимента, перенос животного после окончания хирургического вмешательства в послеоперационное помещение на специальных носилках, исключающих возможность смещения тканей, расхождения швов и т.д.

#### **4. Порядок проведения биоэтической экспертизы**

1. Комиссия по биоэтике рассматривает материалы экспериментальных исследований на животных, включая:

- подписанные и датированные заявление, заявку на исследование и резюме исследователя (*Curriculum vitae*).
- заключение, дающее право на проведение исследований лекарственных средств, новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения (для проверки на предмет соответствия его персонала, помещений, оснащённости приборами и аппаратурой, обеспечения лабораторными

животными требованиями методического уровня, предъявляемым к учреждениям, включение в Перечень учреждений с правом проведения доклинического исследования лекарственных средств и пр.);

- договор о проведении доклинических исследований (для сторонних организаций);

- материалы, подтверждающие квалификацию исследователей на настоящий момент (для сторонних организаций);

- протоколы исследований и поправки к ним (в согласованный протокол разрешается вносить изменения до их практической реализации);

- стандартные операционные процедуры (СОП) и подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определённых функций или лабораторных процедур (для сторонних организаций);

- методические руководства, используемые в исследованиях (для сторонних организаций);

- информация при проведении многоцентровых испытаний должна содержаться о руководителе исследования, ответственных исполнителях, адресах учреждений, проводимых совместных исследованиях, методах и статистических показателях (для сторонних организаций);

- планы (на этапе планирования) или отчеты (на этапе завершения) о результатах испытаний (для сторонних организаций);

- любые другие необходимые Комиссии документы для исполнения своих обязанностей (для сторонних организаций).

2. Во время проведения экспериментальных исследований Комиссией по биоэтике рассматриваются материалы экспериментальных исследований с периодичностью, зависящей от продолжительности эксперимента, но не реже одного раза в течение их проведения. Наблюдение за ходом исследования, по которому было принято положительное решение, может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению правовых и этических норм.

3. Комиссия по биоэтике рассматривает материалы до начала, в процессе и после завершения экспериментальных исследований или после получения жалобы в течение 15 дней с момента подачи заявления о проведении этической оценки и выносит мотивированное заключение с указанием одной из возможных нижеследующих рекомендаций:

- одобрение проведения экспериментальных исследований;
- одобрение проведения исследований с незначительными

замечаниями;

- внести изменения в предоставленную документацию для получения одобрения и повторное рассмотрение документации;
- неодобрение экспериментальных исследований;
- отмена/приостановление предоставленного ранее одобрения.

4. В случае несоблюдения этических норм в ходе выполнения экспериментальных исследований, Комиссия по биоэтике может направить в уполномоченный орган предложение о прекращении всех испытаний с использованием лабораторных животных.

5. При несогласии с заключением Комиссии по биоэтике относительно материалов экспертизы экспериментальных исследований, заказчик и/или исследователь могут обжаловать его в другой организации в установленном действующим законодательством порядке. Комиссия по биоэтике обязана приостановить любое исследование, если обнаружено, что польза от исследования оказывается под сомнением.

Приложения:

Приложение 1 – Соглашение о конфиденциальности

Приложение 2 – Заявка

Приложение 3 – Заявление

Приложение 4 – Резюме исследователя. *Curriculum vitae*.