

Комитет по биоэтике

СОП № 006

Экспертиза исследований с участием лабораторных животных

Содержание

1. Цель создания комитета по биоэтике (КБЭ)
2. Законодательная база для исследований на лабораторных животных в Кыргызской Республике
3. Общие этические правила
4. Этические правила по отбору и подготовке животных к эксперименту
5. Этические правила по порядку проведения процедур на животных
6. Этические правила по эвтаназии животного
7. Требования к экспериментатору и вспомогательному персоналу
8. Проведение исследований
9. Терминология

СОП по экспертизе исследований с участием лабораторных животных

Цель СОПа – этическая экспертиза НИР с участием животных на предмет их соответствия национальным и международным стандартам гуманной научной практики в отношении лабораторных животных.

Законодательная база для исследований на лабораторных животных в Кыргызской Республике.

- Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» №165 от 2 августа 2017 года;
- Закон Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» №166 от 2 августа 2017 года;
- Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81;
- Закон Кыргызской Республики «О животном мире» № 59 от 17 июня 1999 года.
- Другие документы о регулировании исследований на лабораторных животных.
- Закон Кыргызской Республики «О защите здоровья граждан в Кыргызской Республике» № 14 от 12 января 2024 г. Содержит общие положения по медицинской безопасности, которые прямо или косвенно влияют на требования к исследованиям, в том числе к безопасности доклинического этапа.
- Закон Кыргызской Республики «О ветеринарии» № 175 от 30 декабря 2014 г. (с изменениями 2024 г.)
Определяет правовые основы в области ветеринарии (санитарное состояние, эпизоотическое благополучие, контроль за обращением животных), и включает положения о научных исследованиях и использовании животных в ветеринарной науке (в т. ч. исследования болезней и лечения).
- Закон Кыргызской Республики «О государственном регулировании ветеринарных лекарственных средств» (регламент 2025 г.)
Утверждены Правила регистрации ветеринарных лекарственных средств, что предусматривает требования к доклиническим испытаниям, включая соблюдение этических принципов.

При экспертизе документов по исследованиям на лабораторных животных следует придерживаться требований указанных выше национальных документов и следующих международных этических правил, регулирующих организацию и проведение экспериментальных исследований на животных:

I. Общие этические правила:

- 1) Эксперименты на животных должны быть обоснованы с позиций их значимости для решения медико-биологических проблем, изучаемых медициной и получения новых знаний в области биомедицинских наук.
- 2) При разработке программ комплексных медицинских экспериментов необходимо проводить ранжирование их элементов по научной значимости и выделить ведущий эксперимент. Программы попутных экспериментов должны быть согласованы с ответственным исполнителем ведущего эксперимента, и не мешать его проведению. Если животное используется в нескольких экспериментах, то экспериментальная нагрузка на него не должна быть чрезмерной.
- 3) Дублирование экспериментов на животных должно быть исключено.

4) Перед началом проведения исследований должны быть разработаны критерии прекращения эксперимента, если отклонение в условиях содержания животных, стрессорные и болезненные воздействия перекрывают или видоизменяют эффект изучаемого фактора.

5) Научно-исследовательские, лечебные и высшие учебные учреждения, на базе которых планируется проводить исследования на животных, должны иметь:

- право на использование животных в экспериментах, которое закреплено в их Уставах;
- виварий (экспериментально-биологическую лабораторию), оборудованный согласно требованиям национальных и международных правил;
- экспериментальную лабораторию, оснащенную в соответствии с требованиями национальных и международных правил;
- штат сотрудников, обеспечивающий уход за животными и выполняющий требования гуманного обращения с ними, предусмотренные национальными и международными правилами;
- в штате вивария должен быть ветеринар, который контролирует условия содержания животных и их состояние, подготовку персонала, проводящего эксперимент, проводит профилактические мероприятия в виварии, лечит животных, решает вопросы, связанные с эвтаназией животных.

6) При планировании эксперимента с животными исследователь должен руководствоваться принципами «трех R» (reduction, replacement, refinement), широко используемыми в международной практике. Эти принципы обосновывают необходимость минимизации числа животных в эксперименте; замену животных, при возможности, альтернативными объектами или моделями; необходимость щадить животных и устранять их страдания, усовершенствовать условия эксперимента.

7) При работе с экспериментальными животными экспериментатор и обслуживающий персонал обязаны строго соблюдать правила личной гигиены

II. Этические правила по отбору и подготовке животных к эксперименту:

1) Для проведения экспериментов следует отбирать здоровых животных одного пола и возраста с одинаковой массой тела. Отступление от этого правила, возможно в случае, если использование разнополых, разновозрастных или различающихся по иным признакам животных входит в задачи эксперимента. Для уменьшения статистического разброса экспериментальных данных желательно использовать животных чистых линий, свободных от патогенной микрофлоры. Вид животного должен быть адекватен целям эксперимента. Количество животных должно быть минимальным, но достаточным для получения достоверных результатов.

2) В период подготовки к эксперименту и после его окончания животные должны содержаться в стандартных условиях вивария и получать питание в соответствии с установленными требованиями.

3) Транспортировка экспериментальных животных должна осуществляться с использованием специальных контейнеров и соблюдением нормальных условий существования и кормления животных. Если животные плохо переносят условия длительной транспортировки, следует определить промежуточные пункты транспортировки, на которых животные могли бы отдохнуть и адаптироваться к новым климатическим или другим условиям окружающей среды. После завершения транспортировки животным необходим период адаптации.

III. Этические правила по порядку проведения процедур на животных:

1) Все процедуры на животных проводятся строго в соответствии с требованиями, изложенными в «Правилах проведения работ с использованием экспериментальных животных».

- 2) Премедикация животных проводится ответственным исполнителем эксперимента или под его наблюдением. Если животное испугано или наркоз еще не подействовал, необходимо подождать, пока животное успокоится или заснет.
- 3) Фиксировать животное следует только после того, как подействует наркоз.
- 4) При иммобилизации бодрствующих животных разрешается привязывать к доске только на непродолжительное время. Повязки на конечностях привязанного животного должны быть мягкими и не нарушать кровообращение.
- 5) Экспериментальные вмешательства, в том числе и хирургические операции, следует выполнять с применением седативных, анальгетических и наркотических препаратов в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике. Нельзя проводить хирургические операции и другие болезненные процедуры на обездвиженных с помощью миорелаксантов животных, не получивших наркоза. После дачи животному наркоза необходим постоянный контроль за его уровнем и при первых признаках ослабления наркоза он должен быть углублен. (Доза и время введения наркотических веществ фиксируется в журнале эксперимента).
- 6) При проведении экспериментов и процедур с повышенным риском нанесения животному болезненных раздражений обязательно присутствие ветеринара или ответственного исполнителя, и контроль с их стороны за адекватным обезболиванием.
- 7) Животные могут подвергаться только одной серьезной операции, если повторное оперативное вмешательство не предусмотрено убедительно обоснованными задачами эксперимента. Повторное использование животных допускается только в особых случаях с разрешения этической комиссии.
- 8) Условия содержания и питания животных во время эксперимента определяются целями последнего, но не должны причинять животному боль и страдания.
- 9) Крупные экспериментальные животные должны иметь индивидуальную экспериментальную карту, в которой отражаются все манипуляции по ходу эксперимента вплоть до его завершения. Карта хранится в течение 1 года после опубликования статьи или подачи отчета. В случае не предусмотренной экспериментом гибели животного оно подлежит патологоанатомическому вскрытию в присутствии ответственного исполнителя, ветеринара и независимого эксперта.
- 10) В послеоперационном периоде животное должно получать квалифицированный уход и ветеринарную помощь. Животное, оказавшееся после эксперимента нежизнеспособным или испытывающим физические страдания, которые не поддаются устранению, должно быть своевременно подвергнуто эвтаназии.

IV. Этические правила по эвтаназии животного:

- 1) Эвтаназия — это гуманное умерщвление животного, которое применяется в экспериментальной биологии и медицине в случаях, когда животное после эксперимента остается нежизнеспособным или испытывает физические страдания, которые не поддаются устранению, а также в случаях, когда эксперимент в соответствии с его программой завершается умерщвлением животного.
- 2) При умерщвлении животное не должно испытывать эмоционального стресса. Смерть должна быть быстрой, с потерей сознания, без боли и страданий, а также надежной и необратимой.
- 3) Оптимальным методом умерщвления животного является передозировка наркоза (введение анестетика в летальной дозе, втрое превышающей наркотическую дозу), но допускаются и другие методы:
 - для мелких лабораторных животных (мышей, крыс, лягушек, птиц и т.д.) может быть использована декапитация с помощью гильотины;
 - для мышей - цервикальная дислокация;
 - для кроликов - воздушная эмболия;

– для крупных животных – электрический ток.

В соответствии с рекомендациям FELASA допускается также умерщвление животных путем обескровливания и путем введения химических (фармакологических) препаратов (Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 1 // Laboratory Animals 1996. v.30,N4,P298-316;Part2//Ibid.v.31,N1,P1-32).

4) В острых опытах животное должно умерщвляться до прекращения действия наркоза и до наступления у него безболезненных состояний.

5) Умерщвление животных не должно производиться в помещении, где содержатся другие животные, и в присутствии последних.

V. Требования к экспериментатору и вспомогательному персоналу.

1) Экспериментальную работу с животными имеют право вести только лица, допущенные к этой работе с разрешения руководства государственного учреждения, имеющего лицензию на проведение исследовательских работ с использованием животных. Лица, допущенные к экспериментальной работе с животными и ознакомленные с настоящими правилами, несут ответственность за соблюдение правил содержания и использования животных.

2) Руководители учреждений и отделов, в которых используются животные, несут ответственность за то, чтобы исследователи, проводящие эксперименты, и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку и опыт проведения таких работ.

3) Лица со средним медицинским, ветеринарным и зоотехническим образованием, а также аспиранты и студенты, знакомые с «Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза», допускаются к проведению несложных и безболезненных процедур на животных под контролем Главного исследователя.

4) При представлении в печать результатов научных исследований, выполненных на экспериментальных животных, экспериментатор обязан указать, что проведение данного эксперимента было санкционировано решением КБЭ КГМА им И.К. Ахунбаева.

5) Для получения разрешения на проведение эксперимента с животными ответственный исполнитель представляет в КБЭ документы согласно перечню и формам КБЭ. После рассмотрения документов КБЭ принимает решение о возможности (или невозможности) проведения эксперимента и передает ответственному исполнителю свое «Заключение» и рекомендации.

6) Главный исследователь медико-биологического эксперимента или Исследований является ответственным лицом за качество их проведения и назначает ответственного исполнителя медико-биологического эксперимента или Исследований.

7) Главный исследователь осуществляет контроль над проведением медико-биологического эксперимента или Исследований, за систематическим ведением документации, достоверности и качества процедур сбора, обработки полученной информации, утверждает промежуточные и заключительные отчеты. Руководитель имеет полную осведомленность обо всех случаях, влияющих на качество или целостность исследования, своевременно оценивает их влияние на результаты и предпринимает корректирующие действия при получении новой информации в ходе проведения медико-биологического эксперимента или Исследований в случаях необходимости.

8) По результатам проведенных медико-биологических экспериментов и Исследований или Главный исследователь составляет отчет.

9) Отчет является документом, который содержит обобщенные результаты медико-биологического эксперимента или Исследований и должен быть понятным, объективно отражающим их уровень. Заключение и выводы не должны давать оснований для двоякой трактовки результатов.

10) Отчет содержит:

- на титульном листе: утверждение отчета руководителем научно-технической программы, номер исследования, наименование исследования, указание на «промежуточный», либо «заключительный», место проведения исследований, наименование уполномоченного органа в области здравоохранения;
- список всех сотрудников, участвующих в исследовании и научных консультантов с указанием наименований разделов исследования, делегированных им руководителем исследования;
- даты начала и окончания медико-биологических экспериментов и исследований;
- данные об аудитах, проведенных в процессе исследований и медико-биологических экспериментов;
- описание использованных материалов и методов со ссылками на нормативные правовые документы и литературные источники;
- описание и обобщение полученных результатов;
- выводы.

VI. Проведение исследований

- 1) Доклинические (неклинические) исследования проводятся на животных с целью изучения специфического действия и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека, установления закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработки и проверки эффективности новых методов профилактики и лечения заболеваний.
- 2) Целью Исследований является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.
- 3) Медико-биологический эксперимент выполняет следующие основные функции:
 - выступает средством получения новых научных данных;
 - является способом выделения общего в серии сходных явлений, обоснования закономерностей, формирования гипотез;
 - выступает средством проверки гипотез и теорий, критерием их истинности, основой для выдвижения новых гипотез;
 - является относительным гарантом перед применением новых методов диагностики и лечения болезней в клинической практике.
- 4) Основу проведения медико-биологического эксперимента составляет получение максимально точной (адекватной) модели болезни.
- 5) Требования к модели:
 - аналогия причин и условий, вызывающих болезнь и примененных при ее моделировании;
 - сходство функциональных и морфологических изменений болезни и ее модели на системном, органном, клеточном и молекулярном уровнях;
 - сходство в развитии типичных осложнений;
 - эффективность лечения одними и теми же воздействиями.
- 6) Качество проведения медико-биологических экспериментов и доклинических (неклинических) исследований обеспечивают:
 - необходимое материально-техническое оснащение;
 - наличие управления (ведение протокола, отражающего цели и задачи работы, материалы и методы, используемые для достижения этих целей и другое);
 - планирование параметров исследования;
 - система оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);
 - система гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности экспериментальных результатов.

7) Условия для животных должны обеспечивать их надлежащее содержание. Требования к условиям содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по «чистому» и «грязному» коридору.

8) Утилизация отходов организациям здравоохранения осуществляются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики.