



МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
УНИВЕРСИТЕТ  
имени М.В. ЛОМОНОСОВА

**Комиссия по биоэтике**

119991 Москва, ГСП-1, Ленинские горы, МГУ,  
Биологический факультет,  
Тел/факс (495) 939-14-68 e-mail: [bioethics\\_msu@mail.ru](mailto:bioethics_msu@mail.ru)

**ПРОТОКОЛ №125-д**

**дистанционного заседания Комиссии МГУ по биоэтике (10-е в 2020/2021 уч.г.)**

**Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова.**

28 января 2021 г, 17.30

**ПРИСУТСТВОВАЛИ:**

*Марфенин Н.Н.*, председатель Комиссии, д.б.н., профессор кафедры зоологии беспозвоночных биологического факультета МГУ;

*Полетаева И.И.* заместитель председателя Комиссии, д.б.н., ведущий научный сотрудник кафедры высшей нервной деятельности биологического факультета МГУ;

*Попов В.С.*, заместитель председателя Комиссии, к.б.н., заведующий лабораторией трансляционной медицины факультета фундаментальной медицины МГУ;

*Кушнир Е.А.*, ученый секретарь Комиссии, к.б.н., ведущий инженер кафедры физиологии человека и животных биологического факультета МГУ;

*Архипенко Ю.В.*, д.б.н., профессор, главный научный сотрудник межфакультетской научно-исследовательской лаборатории трансляционной медицины, факультет фундаментальной медицины МГУ;

*Артемьева М.М.*, к.б.н., научный сотрудник кафедры физиологии человека и животных биологического факультета МГУ, старший научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории фармакологии сердечно-сосудистой системы факультета фундаментальной медицины МГУ;

*Бахолдина В. Ю.*, председатель подкомиссии по исследованиям с привлечением людей – добровольцев, д.б.н., профессор кафедры антропологии биологического факультета МГУ;

*Бёме И.Р.*, д.б.н., профессор кафедры зоологии позвоночных биологического факультета МГУ;

*Брызгалова Е.В.*, к.ф.н., заведующий кафедрой философии образования философского факультета МГУ;

*Ганин И. П.*, к.б.н., старший научный сотрудник кафедры физиологии человека и животных биологического факультета МГУ;

*Закарян А.А.*, к.б.н., член «Ассоциации специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA)»;

*Калабушев С.Н.*, заместитель директора Института функциональной геномики МГУ;

*Касумян А.О.*, д.б.н., профессор кафедры ихтиологии биологического факультета МГУ;

*Качина А.А.*, секретарь подкомиссии по исследованиям с привлечением людей – добровольцев, к.п.н., старший научный сотрудник лаборатории психологии труда факультета психологии МГУ;

*Куртишова М.Л.* представитель от общественности;

*Ловать М.Л.*, к.б.н., старший преподаватель кафедры физиологии человека и животных биологического факультета МГУ.

*Напалков Д. А.*, к.б.н., доцент кафедры высшей нервной деятельности биологического факультета МГУ.

*Никельшпарг Э.И.* к.б.н., н.с. сектора кафедры биофизики Биологического факультета МГУ.

Всего 18 человек.

## **ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:**

1. Проблема обеспечения кворума на заседаниях Комиссии МГУ по биоэтике и приращивании заявок. *Ответственные: Е.А.Кушнир, Н.Н.Марфенин.*
2. Предложения по подготовке “Руководства по содержанию и использованию лабораторных животных в МГУ”. *Ответственные: В.С.Попов, Н.Н.Марфенин.*
3. Обсуждения порядка возможного поочередного участия членов Комиссии в анализе поступающих заявок на исследования. *Ответственные: Е.А.Кушнир, Н.Н.Марфенин.*
4. Алгоритм рассмотрения заявок на исследования на человеке и животных отдельно по подкомиссиям. *Ответственные: А.А.Качина, Е.А.Кушнир, Н.Н.Марфенин.*
5. Обсуждение новой формы заявки на исследования на человеке. *Ответственные: А.А.Качина, В.Ю.Бахолдина.*
6. Утверждение регламента рассмотрения заявок на условия содержания в вивариях. *Ответственные: В.С.Попов, Е.А.Кушнир.*
7. Рассмотрение/утверждение решений по заявкам: на исследования на животных (№ 122-а, руководитель – Алешин Г.Ю и № 123-а, руководитель Евдокимов П.В). *Ответственная: Е.А.Кушнир.*
8. Разное

## **ОБСУЖДЕНИЕ И ПРИНЯТЫЕ РЕШЕНИЯ:**

### **По вопросу № 1.**

*Выступил с сообщением:* Н.Н.Марфенин.

*Высказались в прениях:* И.Р.Беме, С.Н.Калабушев, И.И.Полетаева.

Обсуждался вопрос кворума, пришли к выводу, что нужно побеседовать с часто отсутствующими членами комиссии насчет их дальнейшего участия. Также обсуждалась возможность изменить конкретный день и время проведения заседаний Комиссии на более удобные.

### **Принятые решения:**

1. Сохранить четверг, 17.30 как обычное время заседания Комиссии как минимум на текущий семестр, решение принято единогласно.

### **По вопросу № 2.**

*Выступил с сообщением:* В.С.Попов

*Высказались в прениях:* В.С.Попов, И.Р.Беме, Н.Н.Марфенин, Е.В.Брызгалина, И.И.Полетаева.

Обсуждался вопрос подготовки «Руководства по содержанию и использованию лабораторных животных» в МГУ. В своей речи В.С.Попов сосредоточился на вопросе выбора оптимального формата обсуждаемого документа Комиссии. В.С.Попов выступал против создания Комиссией МГУ по биоэтике отдельного развернутого руководства по содержанию и использованию лабораторных животных, подчеркивая, что в практической деятельности сотрудников МГУ более востребованными будут краткие нормативные документы, принятые приказами по факультетам и/или МГУ в целом. При отсутствии в этих документах необходимой информации научные сотрудники могут обращаться к уже существующим руководствам, принятым Комиссией в качестве основополагающих документов для реализации ее деятельности.

Н.Н. Марфенин выразил солидарность с мыслью о том, что нормативное руководство поможет нивелировать возможные конфликтные ситуации практической деятельности исследователей, работающих с животными. Для начала Н.Н. Марфенин предложил создать краткий документ, и в дальнейшем вносить в него поправки исходя из требований практики.

Попов В.С. возражал, что при создании документа лучше сконцентрироваться на ограничениях и запретах (закрепленных в настоящий момент в виде критических замечаний к условиям содержания и использования животных), оставляя свободу практики в границах, определенных в руководствах, используемых Комиссией в своей работе.

Кушнир Е.А. предложила сформулировать краткую «Политику по работе с лабораторными животными», которая по сути содержит те критически важные требования, обеспечивающие «этичность» практической работы с лабораторными животными.

Е.В.Брызгалина поддержала идею подготовки краткой «политики», предложив уточнять все вновь возникающие детали в выпускаемых в электронном виде документах.

### **Принятые решения:**

1. Подготовить краткий проект «Политики», срок – до следующего заседания, ответственный В.С.Попов.

### **По вопросу № 3.**

*Выступила с сообщением Е.А.Кушнир.*

*Высказались в прениях: Н.Н.Марфенин, В.Ю. Бахолдина, Е.В. Брызгалина, С.В. Попов.*

Обсуждали возможные пути включения в активную работу Комиссии всех ее членов и одновременного освоения ими в ходе проведения этической экспертизы корпуса основополагающих нормативных документов. Е.А.Кушнир предложила установить очередность членов Комиссии по подготовке рецензий на вновь поступающие заявки. Предложение касается распределения нагрузки внутри подкомиссий, отдельно по человеку и животным. Подготовка критических замечаний и рецензии «дежурным» экспертом не снимает ответственности за ознакомление с заявкой, высказывание собственных замечаний и принятие решений другими членами Комиссии, но призвано вовлечь всех представителей Комиссии в процедуру этической экспертизы.

В качестве подготовки экспертов и для их первичного ознакомления с содержанием основополагающих нормативных документов, используемых при биоэтической экспертизе, Е.А.Кушнир предложила прослушать лекцию В.С.Попова по нормативным документам, которую он читает в курсе повышения квалификации по работе с лабораторными животными. В.С.Попов, в свою очередь, для практического знакомства с нормативами предложил провести для «непрофессиональных» членов комиссии тренинг по рассмотрению «учебных» заявок.

Н.Н.Марфенин предложил рассмотреть возможность в перспективе выдачи членам биоэтической комиссии сертификатов на экспертную деятельность.

Е.В.Брызгалиной внесено предложение разработать соответствующую программу обучения в рамках структуры МГУ, позволяющую выдавать сертификат, подтверждающий квалификацию представителей Комиссии, необходимую для проведения этической экспертизы. Вопросы наполнения этой программы, ее направленности (экспертиза исследований на животных или на человеке), объема и формы требует дальнейшего обсуждения и консультаций с уполномоченными лицами.

В.Ю.Бахолдина выразила озабоченность необходимостью делегировать рецензирование заявок экспертам, редко принимающим участие в работе Комиссии, и значит, малоопытным. Такая проблема может возникнуть в связи с малым составом Подкомиссии по человеку. Н.Н.Марфенин сообщил, что Подкомиссия по человеку в данном вопросе может придерживаться собственных решений и не всегда следовать данному правилу.

### **Принятые решения:**

1. Проведено голосование по поводу поочередного участия членом Комиссии в представлении и рецензировании рассматриваемых Комиссией заявок на биоэтическую экспертизу. Решение положительное, принято единогласно.

#### **По вопросу № 4.**

*Выступила с сообщением: А.А.Качина.*

*Высказались в прениях: В.Ю.Бахолдина, Е.А.Кушнир, И.Р.Беме, Н.Н. Марфенин.*

Хотя возможность независимого принятия решений по заявкам на исследования с использованием животных и привлечением людей двумя разными Подкомиссиями и записана в новом Положении о Комиссии по биоэтике (п.3.8.1.), соответствующих распоряжений/документов Комиссии, официально закрепляющих составы Подкомиссий и разъясняющих процедуры раздельного рассмотрения заявок нет. В этой ситуации возникает необходимость составить внутренний документ Комиссии по биоэтике (СОП), закрепляющий алгоритм рассмотрения заявок на исследования отдельно по Подкомиссиям.

Предложен следующий черновик документа:

1. Приводится состав Подкомиссии по исследованиям на животных; состав подкомиссии по исследованиям с привлечением людей-добровольцев.
2. Заявки на проведение исследований на животных и на человеке рассматривать раздельно в соответствующих подкомиссиях с учетом кворума подкомиссии
3. Все заявки предоставлять для ознакомления представителям обеих подкомиссий по биоэтике.
4. Все спорные вопросы рассматривать сообща.
5. Осуществлять голосование и вычислять кворум исходя из количества членом Подкомиссии, а не исходя из численности всего состава Комиссии.
6. Протоколы рассмотрения заявок и протоколы заседаний оформлять по единому образцу.
7. Заключение по биоэтическим экспертизам, проводимым в подкомиссии по человеку, утверждают своей подписью: председатель Комиссии, председатель подкомиссии по человеку и секретарь подкомиссии по человеку.
8. Заключение по биоэтическим экспертизам, проводимым в подкомиссии по животным, утверждают своей подписью: председатель Комиссии, и секретарь подкомиссии по животным.

В ходе обсуждения данного вопроса затронули сложности при рассмотрении заявок по исследованиям на человеке, связанные с малочисленностью этой подкомиссии. В этой связи было предложено вовлечь в работу данной подкомиссии некоторых экспертов из первоначального состава (в частности, Ю.В.Архипенко), а также, по возможности, привлекать внешних экспертов.

#### **Принятые решение:**

1. Сформулировать алгоритм рассмотрения заявок на исследования на человеке и животных отдельно по подкомиссиям и утвердить на следующем заседании. Ответственная: Качина А.А.
2. Для повышения качества экспертизы привлекать к рассмотрению заявок внешних экспертов.
3. Рассматривать заявки на исследования, проводить голосование и вычислять кворум исходя из количества представителей Подкомиссий (плюс приглашенных экспертов), а не исходя из численности всей Комиссии по биоэтике.

#### **По вопросу № 5.**

*Выступила с сообщением: А.А.Качина.*

*Высказались в прениях: В.Ю.Бахолдина, Е.А.Кушнир, Е.В. Брызгалина*

Обсуждались вопросы (пункты заявки), необходимые к включению в новую форму для экспертизы исследований с привлечением людей – добровольцев. В проектный вариант заявки была внесена редакция, касающаяся вопросов: (а) расширения перечня используемых в исследовании методов и способов сбора данных; (б) способов привлечения участников исследования; (в) видов исследования; (г) необходимости включения полного диагностического пакета в качестве приложения к заявке

В процессе обсуждения выяснилось, что Е.В. Брызгалина не имела возможности ранее изучить проект новой формы заявки, но будучи экспертом в вопросах исследований с привлечением людей-добровольцев, в том числе в биомедицинских исследованиях, попросила время для подготовки дополнительных предложений по корректировке формы заявки. Также Е.В.Брызгалина привлекла внимание Комиссии к вопросам о необходимости указания в заявке нагрузки на участников исследования; наличия методов, причиняющих боль и стресс; запрете на указание о вознаграждении; методах обратной связи; защиты личных данных и др. Отдельно обсуждался вопрос о необходимости включения в заявку вопроса о реакции исследователей на факты незаконного поведения (в случае их выявления в процессе исследования) и их действиях в таких случаях (будут ли и в какой форме такие данные переданы в правоохранительные органы). Кроме того, необходимо включить в заявку вопросы, касающиеся особенностей участия в исследовании несовершеннолетних (право доступа третьих лиц к этой информации, разрешения администрации учреждения, на базе которых проводится исследование и т.п.).

### **Принятые решения:**

1. Продолжить работу по составлению новой формы заявки по исследованию на человеке с учетом предложений и корректировок Е.В.Брызгалиной - разослать текущий вариант документа всем членам Комиссии для внесения предложений и комментариев, рассмотреть форму скорректированной заявки на следующем заседании. Ответственная: Качина А.А.

### **По вопросу № 6.**

*Выступили с сообщением: Кушнир Е.А. и Попов В.С.*

Рассмотрение заявок на условия содержания в вивариях. Обсуждали два пункта:

- Ускорить процедуру рассмотрения заявок на содержание/временную передержку животных путем организации инспекции в помещения сразу же после подачи такой заявки в Комиссию.

- В случае необходимости продления одобрения условий содержания в вивариях подразделений, заявки на условия содержания животных в которых были ранее одобрены Комиссией, допустить их заочное одобрение, но с последующей обязательной инспекцией и возможностью отзыва заявки в случае выявления критичных замечаний.

В.С.Попов предложил проводить процедуру по аналогии с зарубежной системой аккредитации вивариев: разделить процедуру одобрения заявки на содержание животных и инспекционной проверки этих помещений. Такая система может разгрузить Комиссию и стимулировать заявителей более ответственно относиться к процессу организации работ, описанных в заявках.

Н.Н.Марфенин поднял вопрос, возможно ли и этично ли отзывать разрешение на содержание животных, при этом, по сути, приводя к остановке уже одобренных и, возможно, начатых работ на животных.

Е.А.Кушнир заострила внимание представителей Комиссии на том, что отзыв уже выданного одобрения нарушает биоэтические принципы (3R) и может повлечь необходимость повторения исследований и соответственно, увеличивать количество животных, вовлеченных в исследования.

Н.Н.Марфенин предложил проводить инспекции только в случае подачи заявок от подразделений. Если кафедра или лаборатория не подает заявку, инспекция Комиссией не проводится, следующая проверка может быть организована через год, и в течение этого года заявки на исследования от данного подразделения рассматриваться Комиссией не будут (голосование, 81% «за»).

### **Принятые решения:**

Первоначально решения Комиссии были сформулированы следующим образом:

1. Ускорить рассмотрение заявок: максимально быстро после поступления заявки на содержание (временную передержку животных организовать инспекцию в виварий (голосование, 90% «за»). Ответственная: Е.А.Кушнир
2. Не допускать заочного одобрения заявок на содержание до проведения инспекции Комиссии в помещениях.
3. Комиссия по биоэтике назначает дату и время инспекции помещений по истечении 1 года после выданного ранее одобрения, но только в случае получения от ответственных за содержание животных обновленной версии заявки.

Однако после детального обсуждения они были изменены на:

1. За 1-2 месяца до истечения 1 года после одобрения Комиссией по биоэтике условий содержания в виварии/комнате передержки секретарю Комиссии по направлению ответственного за содержание животных в данном подразделении письмо с напоминанием о необходимости подачи обновленной версии заявки (к письму также можно приложить отчет о прошлой инспекции с заключением Комиссии).
2. Комиссии (в срок до 2х недель после получения заявки) организовать инспекцию помещений как минимум тремя представителями Комиссии. Решение по заявке на содержание животных Комиссия принимает на основании результатов инспекции.
3. При отсутствии одобренной заявки на содержание животных Комиссия не рассматривает заявок исследователей из данного подразделения.

В настоящее время формулировки решения Комиссии по данному пункту находятся в фазе согласования.

### **По вопросу № 7.**

1. Обсуждение и утверждение решений по заявкам на исследования на животных № 122-а (руководитель – Алешин Г.Ю) и № 123-а (руководитель Евдокимов П.В). Е.А.Кушнир информировала, что по этим заявкам прошло голосование, от исследователей поступили ответы на вопросы членов комиссии, которые секретарь просит рассмотреть. По заявке № 122-а представители Комиссии приняли положительное решение (см. Приложения № 1, №1.1).
2. Назначить очередное заседание Комиссии дистанционно на «11» февраля 2021 г.

Председатель Комиссии МГУ по биоэтике,  
д.б.н., проф.

Н.Н.Марфенин

Секретарь Комиссии по биоэтике МГУ, к.б.н.

Е.А. Кушнир

Председатель подкомиссии по  
исследованиям с привлечением людей-  
добровольцев Комиссии по биоэтике МГУ,  
д.б.н., проф.

В.Ю. Бахолдина

Секретарь подкомиссии по исследованиям с  
привлечением людей-добровольцев  
Комиссии по биоэтике МГУ, к.п.н.

А.А. Качина

Протокол составила

М.Л. Куртишова

Протокол заочного рассмотрения заявки № 122 –ж на исследование на животных  
Комиссией МГУ по биоэтике

**Название исследования:** «Биораспределение и клиренс меченных 88Y и 44/47Sc комплексов биспидиновыхлигандов».

**Сотрудник, ответственный за содержание животных:** Алешин Глеб Юрьевич

**Подразделение МГУ:**Химический факультет, кафедра радиохимии

Дата	Действие
11.01.2021- 13.01.2021	Зарегистрирована за № 122-ж (при подаче информации в зарубежные издания эквивалентно «protocol #122-а»), проверена секретарем Комиссии, запрос о корректировке направлен руководителю исследования, получена исправленная версия (редакция №2).
14.01.2021- 28.01.2021	Версия № 2 заявки направлена <b>членам</b> Комиссии на рассмотрение: <i>Н.Н.Марфенину, И.И.Полтаевой, В.С.Попову, М.М.Артемяевой, Ю.В.Архипенко, В.Г. Бабенко, Р.К. Бердиеву, И.Р. Беме, А.А. Закаряну, В.Ю.Затрову, С.Н.Калабушеву, А.О.Касумян, М.Л.Ловатю, К.Б.Пустовит, Д.С.Налобину, Э.И. Никельшпарг, Д.Н. Силачеву, Е.М. Шкомовой, С.И. Алипкиной, А.И. Сапелкиной, М.Л. Куртишовой, Е.А.Кушнир</i> В процессе обсуждения заявки членами Комиссии высказаны следующие вопросы и замечания (см. Приложение №1.1.«Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку№ 122-ж»). Высказанные замечания были направлены руководителю исследования.От руководителя исследования получены ответы на замечания и корректировки текста заявки ( <i>редакции № 3 и № 4</i> ).
28.01.2021	На заседании Комиссии принято окончательное решение по данной заявке. Результаты голосования представлены в приложении № 2.
28.01.2021	<i>Результаты очно-заочного обсуждения и голосования:</i> <b>Подкомиссия по исследованиям на животных:</b> Число проголосовавших – <b>14 чел. (63%</b> от всего состава Подкомиссии по исследованиям на животных) Положительных заключений – <b>14 (100%</b> от проголосовавших) Отрицательных заключений – <b>0 (0%</b> от проголосовавших) Воздержались – <b>0 (0 %</b> от проголосовавших)
<b>Заключение:</b> Заявка одобрена ( <i>редакция № 4</i> ), дата решения: <b>28.01.2021</b> При подаче информации в зарубежные издания данный текст эквивалентен «TheBioethicsCommissionmeetingnumber 125-d heldon 28.01.2021»	

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 9.3. в Комиссию (заочное голосование)

№ заявки		122-а (122-ж)			
Название исследования		Биораспределение и клиренс меченных 88Y и 44/47Sc комплексов биспидиновых лигандов			
Вид(ы) животных (стоки/линии)		Мыши F1C57Bl/6хCBA			
ФИО отв. за содержание животных		Алешин Глеб Юрьевич			
Сроки рассмотрения		14.01.2021-22.01.2021			
№ п/п	ФИО	Отзыв: положительный/ отрицательный	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
1.					
2.		положительный	В качестве ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО комментария следует отметить правильность использования гибридных животных, у которых значительно меньшая индивидуальная изменчивость признаков, чем у животных инбредных линий		
3.					
4.		положительный	<p>1. Укажите, пожалуйста, возможные изменения в состоянии животных после проведения болезненных/влияющих на их благополучие процедур</p> <p>2. Сообщите, пожалуйста, в каком случае планируется применять гуманную конечную точку (если у них будут наблюдаться отдельные признаки неблагополучия, или только в случае их одновременного выявления или при достижении определенного порога по баллам).</p> <p>3. Дата начала исследования – 25.01.2021 не соотносится с регламентом работы Комиссии при получении заявки</p>	<p>1.Дополнен п. 8.1.</p> <p>2. Дополнено приложение</p> <p>3. Дата эксперимента будет скорректирована: начало эксперимента будет перенесено на 5.02.2021</p>	принято
5.					
6.		положительный	нет		

7.		положительный	нет		
8.		положительный	нет		
9.					
10.					
11.					
12.		положительный	нет		
13.					
14.		положительный	<p>Замечание одно: размер группы в 3 животных, хотя традиционно используется в исследованиях фармакокинетики и фармакодинамики, не кажется достаточным. Мне не известен статистический критерий, позволяющий проводить сравнение двух групп, каждая из которых состоит из 3 животных.</p> <p>Рекомендую коллегам ознакомиться с Appendix A. Sample Size Determination в книге Guidelines for the care and use of mammals in neuroscience and behavioral research, 2003</p>	<p>После ознакомления с Appendix A. Sample Size Determination в книге Guidelines for the care and use of mammals in neuroscience and behavioral research мы приняли решение изменить количество животных до 4 в группе для увеличения степени достоверности результата.</p>	принято
15.		положительный	нет		
16.					
17.		положительный	нет		
18.		положительный	<p>Выборка может быть недостаточной. Для непараметрических статистических тестов лучше использовать от 4 штук в группе.</p>	<p>В соответствии с замечанием в эксперименте размер выборки будет увеличен до 4 мышей в</p>	принято

				группе.	
19.		положительный	нет		
20.		положительный	увеличить объем выборки	В соответствии с замечанием в эксперименте размер выборки будет увеличен до 4 мышей в группе.	
21.		положительный	06.01.2021 (срок рассмотрения заявок Комиссией по биоэтике – 1 месяц)	Дата эксперимента будет скорректирована: начало эксперимента будет перенесено на 5.02.2021	
22.		положительный	нет		
	<b>Итого:</b>	Число проголосовавших – 14 чел. (63% от всего состава подкомиссии); Положительных заключений – 14 (100% от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших); Воздержались – 0 (0 % от проголосовавших)			