



Комиссия по биоэтике

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

ПРОТОКОЛ № 126-д

Дистанционное заседание Комиссии МГУ по биоэтике (11-е в 2020/2021 уч.г.)

Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова

11 февраля 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;

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;

Гусев А. Н., д.п.н., профессор кафедры психологии личности факультета психологии МГУ;

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

Калабушев С.Н., заместитель директора Института функциональной геномики МГУ (изменила);

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;

Бонарцев А.П., - гость заседания.

Всего 18 человек.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:

1. Утверждение текста алгоритма рассмотрения заявок на исследования на человеке и животных отдельно по подкомиссиям. *Ответственные: А.А.Качина, Е.А.Кушнир, В.Ю.Бахолдина, Н.Н.Марфенин.*
2. Информация о ходе работы над изменением формы заявки на исследования на человеке. *Ответственные: А.А.Качина, В.Ю.Бахолдина.*
3. Обсуждение перечня нормативных документов для работы подкомиссии по человеку. *Ответственные: А.А.Качина, В.Ю.Бахолдина.*
4. Информация о состоянии реализации плана биологического ф-та МГУ в части строительства вивария с приглашением представителей администрации ф-та. *Ответственный: М.Л.Ловать.*
5. Рассмотрение/утверждение решений по заявкам: на исследования на животных и № 123-а, руководитель Евдокимов П.В., № 124-а, руководитель – Орлова М.А. *Ответственная: Е.А.Кушнир.*
6. *Разное.*

ОБСУЖДЕНИЕ И ПРИНЯТЫЕ РЕШЕНИЯ:

По вопросу № 1.

Выступила с сообщением: А.А.Качина.

Подготовлен алгоритм (Порядок) отдельного рассмотрения заявок подкомиссиями по исследованиям на животных и с привлечением людей – добровольцев Комиссии по биоэтике МГУ, включая составы подкомиссии на 2021 г. и порядок формирования кворума. Текст алгоритма был предварительно разослан всем членам Комиссии по биоэтике, замечаний или возражений не поступило.

Принятые решения:

1. Утвердить Порядок рассмотрения заявок отдельно подкомиссиями по исследованиям на животных и с привлечением людей – добровольцев Комиссии по биоэтике МГУ (см. Приложение № 1). Решение принято единогласно.

По вопросу № 2.

Выступила с сообщением: А.А.Качина.

В прениях выступили: Е.В.Брызгалина, Д.А.Напалков, А.Н.Гусев, Н.Н.Марфенин.

Обсуждались текущие вопросы и предложения членов Комиссии в рамках подготовки новой формы заявки по исследованиям с привлечением людей – добровольцев. Согласовали необходимость: (1) внести пункт «Психофизиологическое» и/или «Физиологическое» в титульный параграф «Тип исследования»; (2) добавить перечисление используемых в исследовании приборов/оборудования и сведения об их сертификации в виде таблицы в приложение к заявке. По вопросу о самостоятельной оценке исследования с точки зрения этики (п. 4.1. новой формы заявки) согласовали необходимость перечислить нормативные документы, в соответствии с которыми построено исследование. Обсудили необходимость внесения в заявку пункта о неполном информированном согласии (его обосновании, возможных рисках

для участников) в случае, если для реализации целей исследования требуется, чтобы доброволец не знал полностью хода исследования.

Принятые решения:

1. Продолжить подготовку новой формы заявки для исследований с привлечением людей - добровольцев с учетом замечаний и решений, осаждавшихся в ходе заседания. Очередную версию формы заявки выслать всем членам Комиссии по биоэтике на согласование.

По вопросу № 3.

Выступила с сообщением: А.А.Качина.

В прениях выступили: Е.В.Брызгалина, А.Н.Гусев, М.М.Артемьева, Н.Н.Марфенин.

Подготовлен примерный перечень нормативных актов для работы подкомиссии по человеку, состоящий из корпуса международных конвенций, государственных директив и профессиональных кодексов, которые регулируют практики проведения исследований с привлечением людей.

В прениях отметили, что правовая сила указанных актов различна, часть документов являются нормативными, часть носит рекомендательный характер. Сформулирована цель на основании этих документов разработать руководство по биоэтике для исследований в МГУ, которое бы максимально полно учитывало потребности исследователей, но было достаточно кратко и удобно для использования.

Принятые решения:

1. Подготовленный перечень нормативных документов разослать всем членам подкомиссии по исследованиям на человеке для его дополнения и расширения. Дальнейшая работа на перечень предполагает выделение корпуса нормативных (обязательных) и рекомендательных документов, а также их систематизацию для более удобного использования при построении исследований.

По вопросу № 4.

Выступил с сообщением: М.Л.Ловать.

В прениях выступили: В.С.Попов, Н.Н.Марфенин, И.И.Полетаева, Е.А.Кушнир.

Обсуждалось начало работ по проектированию вивария на чердаке биологического факультета МГУ, а также роль экспертов комиссии по биоэтике в вопросе формирования технического задания и иных вопросах в процессе создания этого вивария.

Отмечено, что виварий должен соответствовать современным требованиям как техническим, так и этическим, которые предъявляются к научным исследованиям. Эксперты комиссии по биоэтике должны принимать участие в информировании всех заинтересованных лиц (будущих пользователей вивария), консультировать по запросу как представителей научных коллективов, так и проектировщика о предъявляемых на настоящий момент этических требованиях к техническим условиям содержания животных, однако Комиссия не должна подменять собой ответственных лиц как со стороны научных коллективов исследователей и администрации факультета, так и со стороны проектировщиков и строителей.

Принятые решение:

Содействовать максимально быстрому и эффективному строительству вивария путем информирования и консультирования ответственных и заинтересованных лиц.

По вопросу № 5.

Выступила с сообщением: Е.А.Кушнир

По заявкам на исследования на животных № 123-а (руководитель- Евдокимов П.В.) и № 124-а (руководитель – Орлова М.А.) полностью завершен процесс заочного рассмотрения и обсуждения. На все вопросы экспертов поступили ответы исследователей, заявки получили одобрение в процессе заочного голосования, и сейчас они выносятся на «очное голосование» для документального закрепления в протоколе (см. Приложение 2 и 3).

Принятые решения:

1. Утвердить заявки на исследования на животных и № 123-а, руководитель Евдокимов П.В., № 124-а, руководитель – Орлова М.А., голосовали единогласно.

По вопросу № 6.

1. Е.А.Кушнир проинформировала всех членов Комиссии, что 18.02.2021 в 14.00 предстоит инспекция в помещение временного содержания животных при кафедре ФЧЖ по заявке 12.2-сод. Все желающие могут присоединиться. Окончательный перечень участников и время инспекции предложено сформировать в процессе переписки.
2. Согласно графику назначить очередное заседание Комиссии дистанционно на «11» марта 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

ПОРЯДОК

рассмотрения заявок подкомиссиями по исследованиям на животных и с привлечением людей – добровольцев Комиссии по биоэтике МГУ

1. При рассмотрении заявок на проведение научных исследований Комиссия по биоэтике МГУ может быть подразделена на две подкомиссии, специализирующихся (а) на экспертизе исследований на животных и (б) на исследованиях с привлечением людей-добровольцев (п.п.3.8.1. и 4.14 Положения о Комиссии по биоэтике МГУ). Составы подкомиссий представлены в Приложении 1.1.
2. Подступающие на экспертизу заявки рассматриваются независимо в соответствующих подкомиссиях с учетом их кворума (пп.4.4. и 4.12 Положения), при этом заявки доступны для ознакомления всем членам Комиссии.
3. Регистрацию, процедуру рассмотрения заявок и взаимодействия с заявителем, а также оформление протоколов рассмотрения заявок осуществляет секретарь соответствующей подкомиссии. Оформление протоколов рассмотрения заявок осуществляется по единому образцу.
4. Заключение по биоэтической экспертизе подкомиссии по исследованиям на животных подписывают председатель и ученый секретарь Комиссии.
5. Заключение по биоэтической экспертизе подкомиссии по исследованиям с привлечением людей-добровольцев, подписывают председатель Комиссии, председатель и секретарь этой подкомиссии.
6. В случае возникновения спорных или сложных ситуаций при рассмотрении заявок подкомиссиями, заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования формируется на основании кворума от полного состава Комиссии.
7. Протоколы заседаний и рассмотрения заявок публикуются на странице Комиссии на сайте биологического факультета МГУ.

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

Н.Н.Марфенин

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

Е.А. Кушнир

Составы подкомиссий Комиссии по биоэтике МГУ имени М.В. Ломоносова

(на основании списочного состава Комиссии, приказ МГУ №1069 от 09.11.2020)

1. Подкомиссия по исследованиям с использованием лабораторных животных

№	ФИО	Подразделение	Ученая степень, должность
1.	Марфенин Николай Николаевич, <i>председатель Комиссии</i>	кафедра зоологии беспозвоночных, биологический факультет МГУ	д.б.н., профессор
2.	Полетаева Инга Игоревна, <i>заместитель председателя Комиссии</i>	Кафедра высшей нервной деятельности биологического факультета МГУ	д.б.н., ведущий научный сотрудник
3.	Попов Владимир Сергеевич, <i>заместитель председателя Комиссии</i>	Лаборатория трансляционной медицины, факультета фундаментальной медицины МГУ	к.б.н., заведующей лабораторией
4.	Кушнир Екатерина Александровна, <i>ученый секретарь Комиссии</i>	Кафедра физиологии человека и животных биологического факультета МГУ	к.б.н., ведущий инженер
5.	Куртишова Мария Леонидовна, <i>технический секретарь Комиссии</i>	Общественные организации «Гринпис», «Раздельный сбор» «Дети Марии»	Волонтер, представитель общественности
6.	Алипкина Светлана Ивановна	Лаборатория экспериментальных животных Биологического факультета МГУ	М.н.с., и.о. заведующего лабораторией
7.	Архипенко Юрий Владимирович	Лаборатория трансляционной медицины, факультета фундаментальной медицины МГУ	д.б.н., профессор, гл. науч. сотр.
8.	Артемяева Марина Михайловна	Кафедра физиологии человека и животных биологического факультета МГУ, кафедра Фармакологии факультета фундаментальной медицины МГУ	к.б.н, научный сотрудник
9.	Бабенко Владимир Григорьевич	Кафедра зоологии и экологии МПГУ	д.б.н., профессор
10.	Бердиев Рустам Какаджанович	Учебно-научного центра реабилитации диких животных биологического факультета МГУ	К.б.н., директор УНЦ

11.	Бёме Ирина Рюриковна	Кафедра зоологии позвоночных биологического факультета МГУ	д.б.н., профессор
12.	Закарян Армен Арникович	член «Ассоциации специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA)» (в качестве представителя от общественности, по согласованию)	к.б.н.
13.	Затров Вячеслав Юрьевич	Институт Проблем Экологии и Эволюции РАН	Заведующий лабораторией
14.	Калабушев Сергей Николаевич	Институт функциональной геномики МГУ	Заместитель директора
15.	Касумян Александр Ованесович	Кафедра ихтиологии биологического ф-та МГУ	д.б.н., профессор
16.	Ловать Максим Львович	Кафедра физиологии человека и животных биологического факультета МГУ	к.б.н., старший преподаватель
17.	Налобин Денис Сергеевич	Лаборатория прототипирования и испытаний биотехнологических разработок, Биологический факультет МГУ	к.б.н., старший научный сотрудник
18.	Никельшпарг Эвелина Ильинична	Проблемная лаборатория космической биологии, сектор экзобиологии, кафедра биофизики, биологический факультет МГУ	к.б.н., научный сотрудник
19.	Пустовит Ксения Борисовна	Кафедра физиологии человека и животных биологического факультета МГУ	к.б.н.
20.	Сапелкина Анна Игоревна	Лаборатория экспериментальных животных биологического факультета МГУ	Ветеринарный врач
21.	Силачев Денис Николаевич	НИИ физико-химической биологии имени А.Н. Белозерского МГУ	д.б.н., старший научный сотрудник, зав. Виварием НИИФХБ имени А.Н. Белозерского
22.	Шкомова Екатерина Михайловна	Кафедра этики философского факультета МГУ	к.ф.н., ассистент кафедры

2. Подкомиссия по исследованиям с привлечением людей-добровольцев

№	ФИО	Подразделение	Ученая степень, должность
1.	Бахолдина Варвара Юрьевна, <i>председатель подкомиссии</i>	Кафедра антропологии биологического факультета МГУ	Доктор биологических наук, профессор
2.	Качина Анастасия Александровна, <i>секретарь подкомиссии</i>	Лаборатория психологии труда факультета психологии МГУ	К.психол.н., с.н.с.
3.	Брызгалина Елена Владимировна	Кафедра философии образования философского факультета МГУ	Канд. философских наук., доцент, зав. кафедрой
4.	Ганин Илья Петрович	кафедра физиологии человека и животных биологического факультета МГУ	С.н.с., к.б.н.
5.	Гусев Алексей Николаевич	Кафедра психологии личности факультета психологии МГУ	Доктор психол. наук, профессор
6.	Лапшина Наталья Евгеньевна	ООО "Келли Сервисез Си-Ай-ЭС" (представительство "Хоффман-Ля РОШ Лтд")	к.б.н., специалист по клиническим исследованиям
7.	Напалков Дмитрий Анатольевич	Кафедра высшей нервной деятельности биологического факультета МГУ	доцент, к.б.н.

**Протокол заочного рассмотрения заявки № 123 –ж на исследование на животных
Комиссией МГУ по биоэтике**

Название исследования: «Изучение свойств градиентных макропористых скаффолдов нового поколения, созданных с использованием аддитивных технологий, для тканеинженерной реконструкции комплекса различных по жесткости тканей на модели дефекта бедренной кости крысы».

Руководитель исследования: П.В.Евдокимов

Подразделение МГУ: Химический факультет

Дата	Действие
15.01.2021- 26.01.2021	Зарегистрирована за № 123-ж (при подаче информации в зарубежные издания эквивалентно «protocol #123-a»), проверена секретарем Комиссии, запрос о корректировке направлен руководителю исследования, получена исправленная версия (редакция №2).
27.01.2021- 06.02.2021	Версия № 2 заявки направлена членам 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. Куртишиовой, Е.А.Кушинир</i> В процессе обсуждения заявки членами Комиссии высказаны следующие вопросы и замечания (см. Приложение №2.1«Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку№ 123-ж»). Высказанные замечания были направлены руководителю исследования.От руководителя исследования получены ответы на замечания и корректировки текста заявки (<i>редакция № 3</i>).
11.02.2021	На заседании Комиссии принято окончательное решение по данной заявке. Результаты голосования представлены в приложении № 3.
28.01.2021	<i>Результаты очно-заочного обсуждения и голосования:</i> Подкомиссия по исследованиям на животных: Число проголосовавших – 16 чел. (73% от всего состава Подкомиссии по исследованиям на животных) Положительных заключений – 16 (100% от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших) Воздержались – 0 (0 % от проголосовавших)
Заключение: Заявка одобрена (<i>редакция № 3</i>), дата решения: 11.02.2021 При подаче информации в зарубежные издания данный текст эквивалентен « TheBioethicsCommissionmeetingnumber 126-d heldon 11.02.2021 »	

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 123-ж в Комиссию (заочное голосование)

№ заявки		123-а (123-ж)			
Название исследования		Градиентные макропористые скаффолды нового поколения, созданные с использованием аддитивных технологий, для тканеинженерной реконструкции комплекса различных по жесткости тканей			
Вид(ы) животных (стоки/линии)		Крысы Wistar			
ФИО отв. за содержание животных		П.В.Евдокимов, к.х.н., м.н.с., МГУ			
Сроки рассмотрения Комиссией		27.01.2021-03.02.2021			
Сроки исследования		25.03.2021 – 25.06.2021 гг			
1.		положительный	нет		
2.		положительный	нет		
3.					
4.		положительный	<p>1. При подаче заявки в Комиссию по биоэтике желательно указывать модель животного, на котором будет проводиться работа</p> <p>2. Просьба уточнить информацию, касающуюся квалификации исполнителей, требуемой для проведения работ с животными: обучения надлежащим манипуляциям, обезболивания, эвтаназии и т.п.</p> <p>3. В данной работе я бы порекомендовала основываться на ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Национальный стандарт РФ. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными</p> <p>4. Уточните, пожалуйста, в чем состоит новизна данной работы, требующая</p>	<p>1. Внесено в заявку.</p> <p>2. Устный инструктаж у руководителя НИЛ трансляционной медицины, к.б.н. Попова В.С.</p> <p>3. Включено в текст заявки</p> <p>4. Уточнено</p> <p>5. Добавлены критерии</p> <p>6-7 Внесены коррективы в п.8.1.</p>	принято

			<p>вовлекать новых животных в данные эксперименты</p> <p>5. Укажите, пожалуйста, каким образом будет доказано, что животные после операции не испытывают боль? Какие критерии будут использованы для того, чтобы выявить признаки боли</p> <p>6. Вы указываете, что прогнозируемая смертность в результате хирургического вмешательства будет 0%. В то же время смертность возможна даже в результате наркотизации и без хирургического вмешательства</p> <p>7. Не описано влияние на благополучие животных маркировки ушной раковины в п. 8.1.</p>		
5.					
6.		положительный	нет		
7.		положительный	нет		
8.		положительный	нет		
9.					
10.		положительный	нет		
11.		положительный	не понятно, есть ли опыт работы с животными	Устный инструктаж у руководителя НИЛ трансляционной медицины, к.б.н. Попова В.С.	
12.		положительный	нет		
13.					
14.		положительный	1. В п.3.1. указано 100 животных, в п.п.5.1.1.-5.1.2 указано 80 животных (10 групп по 8 животных). В п.5.3. указано, что в каждой группе будет “2 срока наблюдения (6 и 12 недель)”. Сколько животных будет использовано всего? Что подразумевается под	1.В работе будет 10 групп по 8 животных в каждой (идеальный итог – 80 животных, доведенных до окончания срока наблюдения). Животные 5 групп будут наблюдаться 6 недель после	принято

			<p>сроками наблюдения: половину животных из каждой группы будут выводить через 6 недель, половину - через 12 (тогда 8 животных в группе, 4 животных на временную точку, - недостаточно для статистической обработки результатов)?</p> <p>2. В п.5.1.1. указаны названия 10 групп животных, вероятно, соответствующие исследуемым матриксам разных свойств. Исследуемые новые матриксы не интересуют, интересует наличие групп сравнения: отрицательного (без использования замещения потерянной костной ткани), положительного (с использованием консервативного, принятого в клинике метода лечения).</p> <p>3. В п.8.3. указан критерий “потеря более 20% массы тела”. За какое время: сутки, неделя, две недели?</p>	<p>операции, животные остальных 5 групп – 12 недель после операции.</p> <p>2. Две группы вводятся для сравнения свойств с уже существующим введенным в клинику костнозамещающим материалом ChronOS (положительный контроль). Группы с отрицательным контролем в данном эксперименте не используются ввиду многократно доказанного ранее критического характера используемого дефекта на указанных сроках наблюдения (минимальный рост костной ткани в дефекте без заполнения материалами).</p> <p>3. Потеря более 20% массы тела за 2 недели.</p>	
15.		положительный	нет		
16.					
17.		положительный	нет		
18.		положительный	<p>1) В работе планируется исследовать 10 групп животных (по 10 животных на группу?) Уточните, пожалуйста, чем конкретно отличаются группы.</p> <p>2) Следует обосновать необходимость индивидуального содержания животных. Предполагается индивидуальное содержание на весь срок исследования или только на первое время после операции?</p> <p>3) При индивидуальном содержании на протяжении всего срока под вопросом оказывается необходимость ушных меток.</p>	<p>1. В работе планируется 10 групп по 8 животных в каждой. Исследуются свойства 4 новых костнозамещающих материалов в сравнении с уже введенным в клинику препаратом (ChronOS) на двух сроках экспозиции (6 и 12 недель).</p> <p>2. Индивидуальное содержание планируется только в раннем послеоперационном периоде.</p>	принято

				3. Учитывая совместное содержание животных на протяжении большей части срока наблюдения, ушные метки необходимы.	
19.		положительный	нет		
20.		положительный	нет		
21.					
22.		положительный	нет		
	Итого:	Число проголосовавших: 16 человек (72,7% от состава Комиссии) Положительных: 16 (100% от состава Комиссии) Отрицательных -0 Воздержалось: 0			

**Протокол заочного рассмотрения заявки № 124 –ж на исследование на животных
Комиссией МГУ по биоэтике**

Название исследования: «Биораспределение и клиренс меченных ³H нативной карбоксиметилцеллюлозы (СМС) и СМС, сшитой ионами меди (на модели мыши CD-1)».

Руководитель исследования: Орлова Марина Алексеевна

Подразделение МГУ: Химический факультет, кафедра радиохимии

Дата	Действие
27.01.2021	Зарегистрирована за № 124-ж (при подаче информации в зарубежные издания эквивалентно «protocol #124-a»), проверена секретарем Комиссии по биоэтике.
27.01.2021- 09.02.2021	Версия № 1 заявки направлена членам Комиссии на рассмотрение: <i>Н.Н.Марфенину, И.И.Полетаевой, В.С.Попову, М.М.Артемьевой, Ю.В.Архипенко, В.Г. Бабенко, Р.К. Бердиеву, И.Р. Беме, А.А. Закарян, 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. Куртишиовой, Е.А.Кушнир</i> В процессе обсуждения заявки членами Комиссии высказаны следующие вопросы и замечания (см. Приложение 3.1.«Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку№ 124-ж»). Высказанные замечания были направлены руководителю исследования.От руководителя исследования получены ответы на замечания и корректировки текста заявки (<i>редакция № 2</i>).
11.02.2021	На заседании Комиссии принято окончательное решение по данной заявке. Результаты голосования представлены в приложении № 4.
28.01.2021	<i>Результаты очно-заочного обсуждения и голосования:</i> Подкомиссия по исследованиям на животных: Число проголосовавших – 19 чел. (86% от всего состава Подкомиссии по исследованиям на животных) Положительных заключений – 19 (100% от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших) Воздержались – 0 (0 % от проголосовавших)
Заключение: Заявка одобрена (<i>редакция № 2</i>), дата решения: 11.02.2021 При подаче информации в зарубежные издания данный текст эквивалентен « TheBioethicsCommissionmeetingnumber 126-d heldon 11.02.2021 »	

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 124-ж в Комиссию (заочное голосование)

№ заявки		124-а (124-ж)			
Название исследования		Биораспределение и клиренс меченных ЗН: нативной карбоксиметилцеллюлозы (СМС) и СМС, сшитых ионами меди			
Вид(ы) животных (стоки/линии)		Мыши CD-1			
ФИО руководителя исследования		Орлова Марина Алексеевна, в.н.с., д.х.н.			
Сроки рассмотрения Комиссией		28.01.2021-04.02.2021			
Сроки исследования		20.02-20.03			
№ п/п	ФИО	Отзыв: положительный/ отрицательный	Замечания/ Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
1.		положительный	нет		
2.		положительный			
3.		положительный	нет		
4.		положительный	1. Просьба в названии заявки указывать биологический объект (тест-систему), на котором проводится исследование, ведь это заявка в Комиссию по биоэтике. 2. В заявке указано, что животные для данного эксперимента поступят из ИФАВ РАН. Как будет контролироваться статус здоровья этих животных?	1. Название заявки исправлено: внесено уточнение о тест системе. 2. От поставщика будет требоваться сертификат здоровья, подтверждающий SPF-статус животных.	принято
5.					
6.		положительный	нет		
7.		положительный (с учетом замечаний коллег)	нет		
8.		положительный	Предложение не биоэтического характера: хорошо бы указать органы,	Стандартно в подобного рода исследованиях мы отбираем следующие органы: печень, почки,	принято

			которые будете исследовать (для этой работы обязательно печень, почки, головной мозг). А кроме органов стоит посмотреть сыворотку крови и мочу.	селезенка, поджелудочная железа, легкие, сердце, головной мозг, бедренная кость, также отбирается кровь и моча (постмортально). В заявку данную информацию не вносил, так как не нашел подходящего места для этой информации.	
9.					
10.		положительный	нет		
11.		положительный	нет		
12.		положительный	Хорошо бы метить мышей специальным маркером, а не резать им уши.	<p>ЕК: Замечание направлено руководителю исследования с просьбой обосновать выбор метода маркировки. В то же время, я хотела бы прокомментировать, что проколы ушной раковины, проводимые мышам в раннем возрасте (после 2х недель от рождения), являются одним из долговременных и достаточно надежных, а потому международнопризнаваемых методов маркировки грызунов. Подробнее можно прочитать в отчете FELASA по методам маркировки грызунов, я его выложила в папку с этой заявкой</p> <p>АЗ: Если я правильно понял эксперимент будет проводиться максимум 24 часа, то есть о долговременном маркировании здесь речи не идёт.</p> <p>ГА: Замечание принято к сведению. Способ маркировки скорректирован –</p>	принято

				будет маркироваться хвост с помощью кожного маркера. Соответствующее исправление внесено в заявку.	
13.					
14.		положительный	В п.5.1.2. указано по 3 животных в группе, в п.5.1.3. перечисление номеров животных подразумевает 4 животных в группе, то же количество указано в п.5.3.	Данное противоречие исправлено, соответствующие изменения внесены в заявку	
15.		положительный	нет		
16.		положительный	нет		
17.		положительный	нет		
18.		положительный	нет		
19.		положительный	нет		
20.		положительный	нет		
21.		положительный	нет		
22.		положительный	нет		
	Итого:	Проголосовало: 19 (86% от состава Подкомиссии по животным) Положительных отзывов – 19 (86%) Отрицательных – 0 Воздержались - 0			