



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

№131 -д «31» мая 2021

ПРОТОКОЛ № 131-д

заочного рассмотрения заявок на исследования Комиссией МГУ по биоэтике

1. Рассмотрение заявки №6-н

Название исследования: Исследование клеточных функций нейтрофилов человека.

Руководитель исследования: Судьина Г.Ф., д.х.н, профессор, ведущий научный сотрудник.

Подразделение МГУ: НИИ ФХБ имени А.Н. Белозерского МГУ.

Дата	Действие
05.05.2021	Зарегистрирована за № 6-н (<i>при подаче информации в зарубежные издания эквивалентно «Application #6-h»</i>), проверена секретарем подкомиссии по исследованиям на человеке, руководителю исследования направлен запрос о корректировке, получена исправленная версия (<i>версия №2 от 07.05.2021</i>).
07.05.2021	Версия № 2 заявки направлена на рассмотрение всем членам Комиссии по биоэтике . В процессе обсуждения заявки были высказаны вопросы и замечания, приведенные в форме для рецензий (см. Приложение № 1. «Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 6-н»). Замечания были направлены руководителю исследования.
21.05.2021	Окончено заочное рассмотрение заявки. Полученные ответы и финальный вариант заявки (<i>версия №3 от 21.05.2021</i>) с внесенными в него коррективами в целом удовлетворили представителей Комиссии по биоэтике, отрицательных отзывов не поступило. Результаты обсуждения и голосования представлены в Приложении № 1.
31.05.2021	Комиссией принято решение утвердить результаты голосования по данной заявке в редакции №321.05.2021.
	<i>Результаты очно-заочного обсуждения и голосования:</i> Подкомиссия по исследованиям на человеке: Число проголосовавших – 5 чел. (71,4 % от всего состава подкомиссии по человеку) Положительных заключений – 4 (80 % от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших) Воздержались – 1 (20% от проголосовавших) Дополнительно: мнения других членов Комиссии Число проголосовавших – 5 чел. Положительных заключений – 4 ((80 % от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0(0% от проголосовавших) Воздержались – 1 (20% от проголосовавших)
Заключение: Заявка №6-н одобрена 31.05.2021 (<i>версия №3 от 21.05.2021</i>) <i>При подаче информации в зарубежные издания данный текст эквивалентен: «Application # 6-h, version 3, approved during the Bioethics Commission meeting # 131-d held on 31.05.2021»</i>	

2. Рассмотрение заявки 128-ж

Название проекта: Биораспределение и клиренс меченых ¹⁵²Eu конъюгатов пентапептида на мышах с перевитой опухолью.

Руководитель исследования: Алешин Глеб Юрьевич, научный сотрудник, к.х.н.

Подразделение МГУ: кафедра радиохимии химического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова

Дата	Действие
30.04.2021	Зарегистрирована за № 128-ж, проверена секретарем Комиссии по исследованиям на животных
05.05.03.2020	Версия № 1 заявки направлена членам Комиссии на рассмотрение: <i>Н.Н.Марфенину, Е.А.Кушнир, И.И.Полежаевой, В.С.Попову, М.М.Артемяевой, Ю.В.Архипенко, В.Г. Бабенко, Р.К. Бердиеву, И.Р. Беме, А.А. Закарян, В.Ю.Затрову, С.Н.Калабушеву, А.О.Касумяну, 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. Куртишишовой</i> В процессе обсуждения заявки членами Комиссии высказаны следующие вопросы и замечания (см. Приложение №2«Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 128-ж»). Высказанные замечания были направлены руководителю исследования.
21.05.2021	От руководителя исследования получены ответы на замечания и корректировки текста заявки (редакция №2 от 21.05.2021). Ответы руководителя исследования были доступны для ознакомления всеми членами Комиссии, которые имели возможность высказать свое мнение в форме для рецензий и удовлетворили представителей Комиссии по биоэтике. В ходе заочного рассмотрения и голосования принято решение одобрить заявку в редакции № 2.
31.05.2021	Подведены итоги голосования. Результаты обсуждения и голосования: Число проголосовавших – 18 чел. (82% от всего состава подкомиссии по животным) Положительных заключений – 18 (100% от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших) Воздержались – 0 (0% от проголосовавших)
Заключение: Заявка одобрена (редакция №2), дата решения: 31.05.2021	

3. Рассмотрение заявки 129-ж

Название проекта: Влияние пребиотиков в различных концентрациях и антибиотиков на состав и функциональную активность микробиоты кишечника у самцов крыс Wistar

Руководитель исследования: Медведев Олег Стефанович, профессор, д.м.н.

Подразделение МГУ: кафедра фармакологии Факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова

Дата	Действие
12.05.2021	Заявка получена секретарем Комиссии по биоэтике, зарегистрирована за № 129-ж и проверена.
13.05.2021	Версия № 1 заявки направлена членам Комиссии на рассмотрение: <i>Н.Н.Марфенину, Е.А.Кушнир, И.И.Полетовой, В.С.Попову, М.М.Артемовой, Ю.В.Архипенко, В.Г. Бабенко, Р.К. Бердиеву, И.Р. Беме, А.А. Закаряну, В.Ю.Затрову, С.Н.Калабушеву, А.О.Касумяну, М.Л.Ловатю, К.Б.Пустовит, Д.С.Налобину, Э.И. Никельшпарг, Д.Н. Силачеву, Е.М. Школовой, С.И. Алипкиной, А.И. Сапелкиной, М.Л. Куртишовой</i> В процессе обсуждения заявки членами Комиссии высказаны следующие вопросы и замечания (см. Приложение №3«Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 129-ж»). Высказанные замечания были направлены руководителю исследования.
28.05.2021	От руководителя исследования получены ответы на замечания и корректировки текста заявки (редакция №2). Ответы руководителя исследования были доступны для ознакомления всеми членами Комиссии, которые имели возможность высказать свое мнение в форме для рецензий и удовлетворили представителей Комиссии по биоэтике. В ходе заочного рассмотрения и голосования принято решение одобрить заявку в редакции № 2.
31.05.2021	Подведены итоги голосования. Результаты обсуждения и голосования: Число проголосовавших – 16 чел. (73% от всего состава подкомиссии по животным) Положительных заключений – 16 (100% от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших) Воздержались – 0 (0 % от проголосовавших)
Заключение: Заявка одобрена (редакция №2), дата решения: 31.05.2021	

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

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку №6-н (заочное голосование)

№ заявки	№ 6-н				
Название исследования	Исследование клеточных функций нейтрофилов человека				
ФИО руководителя исследования	Судьбина Г. Ф., д.х.н, профессор, ведущий научный сотрудник НИИ ФХБ имени А.Н. Белозерского МГУ				
Сроки работы	1 июня 2021 – 2025 г.				
Сроки голосования	07.05.2021-14.05.2021				
п/п	ФИО	Отзыв (положительный/отрицательный/воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
Подкомиссия по исследованиям с привлечением людей-добровольцев					
1.		Положительный	Нет		
2.		воздерживаюсь после ознакомления с дополнительными материалами и пояснениями заявителя	<p>представленный заявителями бланк учреждения, в котором берется биоматериал, не является бланком ИДС; нет данных о готовности донора разрешить передачу биоматериала иным исследовательским центрам (не обязательно с указанием НИИ ФХБ МГУ); не ясны правовые основания передачи биоматериалов между учреждениями.</p> <p>ДОПОЛНЕНИЕ после ознакомления с представленными заявителями материалами:</p> <p>1. представленный информационный лист не содержит информации об использовании крови в исследовательских целях, относится лишь к процедурам забора крови как донорского материала в сторонней организации, поэтому не должен рассматриваться Комиссией по биоэтике МГУ как документ, имеющий отношение к данной заявке;</p>	<p>Прилагаю к данному письму переработанный бланк «Информированное добровольное согласие»</p> <p>1. Да, информационный лист относится лишь к процедурам забора крови как донорского материала.</p> <p>2. В бланке ИДС, приложенном к этому письму, есть информация об объеме крови. Однако в дополнение к этому бланку, донор обязательно подписывает бланк учета ФГБУ ГНЦ МЗ России, в котором точно указан объем крови. Более того, при донации не практикуется параллельное использование материала для других целей. Донор точно знает, что он сдает кровь ТОЛЬКО для исследовательских целей, отбирается кровь 250 мл в мешок для крови и запечатывается. Поэтому приходится искать</p>	

			<p>2. представленный бланк ИДС на передачу крови не содержит информации о том, какой объем крови используется как материал для донации, какой передается на исследовательские цели, что затрудняет для донора принятие осознанного решения о целях сдачи крови</p> <p>3. письмо от 2013 года не является юридически значимым основанием для передачи биоматериалов, поскольку в нем не отражены значимые для биоэтической экспертизы вопросы ответственности и подотчетности субъектов.</p> <p>Дополнение по пояснению заявителей: речь не идет об оформлении коммерческих договоров, замечание было связано с оформлением фактических взаимодействий и информировании донора о передаче биоматериалов.</p> <p>ВАЖНО: Если комиссией будет принято положительное решение по данной заявке с учетом представленного варианта ИДС, принципиально, чтобы в исследование были включены образцы, полученные от доноров ПОСЛЕ даты одобрения заявки Комиссией по биоэтике, так как решения биоэтических институций не имеют обратной силы.</p>	<p>доноров, готовых сдавать кровь для исследовательских целей.</p> <p>3. Поскольку в вопросах передачи крови для исследований не может быть коммерческих договоров, то они регулируются на уровне уведомления. И здесь очень важна поддержка исследователей со стороны руководства организаций. И директор нашего Института, и нынешний руководитель Гематологического центра академик Савченко В.Г., и предыдущий руководитель академик Воробьев А.И. поддерживают взаимодействие НИИ ФХБ имени Белозерского МГУ и Гематологического научного центра. Для учета отборов крови от нас требуется планирование потребности с подписями администрации НИИ ФХБ имени А.Н.Белозерского. И раз в неделю, если удаётся найти донора, на станции переливания крови Центра Гематологии донор сдаёт кровь для проведения исследований в НИИ ФХБ МГУ. Донор четко знает, что сдаёт кровь только для исследований, поэтому нам приходится проводить агитационную работу для привлечения доноров.</p>	
3.		Положительный	Нет		
4.		-	-		
5.		Положительный	согласна с замечаниями коллег, но учитывая ответы и разъяснения Заявителя, а также коррекцию ИДС, итоговое решение - положительное		
1.		-	-		

2.		Положительный	Нет		
	ИТОГО:	Число проголосовавших – 5 чел. (% от всего состава подкомиссии) Положительных заключений – 4(% от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (% от проголосовавших) Воздержались – 1 (% от проголосовавших)			
члены Комиссии по биоэтике					
		Воздерживаюсь	<p>Бланк информированного согласия не соответствует выработанным биоэтическим требованиям. Должны быть четко указаны цели и задачи исследования, потенциальные риски для донора, освещены вопросы конфиденциальности и анонимности, должно быть указано о возможности в любой момент выйти из участия в исследовании без наступления негативных последствий для донора и т.д.</p> <p>Вопрос получения добровольного информированного согласия- ключевой вопрос при проведении исследований с участием человека, соответственно, заявка может быть одобрена только после предоставления новых форм бланков информированного согласия и, соответственно, получения донорской крови на основании корректно составленного/заполненного бланка ИС.</p> <p>Чтобы дать положительное заключение на заявку, у нас должна быть информация о всех этапах проведения исследования (начиная от стадии забора биоматериала): надо понимать, на каком основании происходит передача биоматериала, знают ли доноры, что образцы крови передаются в другую организацию для исследования. Наверное, стоит запросить эту информацию у исследователей, на основании их ответа принимать решение</p>	<p>В приложенном бланке Информированного добровольного согласия отражены цели и задачи исследования, указано на добровольность медицинского вмешательства, связанного с забором крови, освещены вопросы конфиденциальности и анонимности, и возможность в любой момент отказаться от донации крови.</p> <p>Передача биоматериалов между ФГБУ ГНЦ Минздрава России происходит на основании письма директора НИИ ФХБ имени А.Н.Белозерского академика РАН Скулачева В.П. на имя директора ФГБУ ГНЦ Минздрава России, академика РАМН Савченко В.Г., от 02.08.2013 г. (копия прилагается).</p> <p>Каждый квартал мы заполняем бланк «Планирование потребности» и отвозим его в ФГБУ ГНЦ (скан последней заявки прилагается).</p>	
		Положительный			
		положительный	нет		

		положительный	Нет		
		Положительный	нет		
	ИТОГО:	Дополнительно: Число проголосовавших – 5 чел. Положительных заключений – 4 Отрицательных заключений – 0 Воздержался - 1			

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 128-ж (заочное голосование)

№ заявки		128-ж			
Название исследования		Биораспределение и клиренс меченых ¹⁵² Eu конъюгатов пентапептида на мышах с перевитой опухолью			
ФИО руководителя исследования		Алешин Глеб Юрьевич			
Сроки работы		01.06.2021-30.06.2021			
Сроки голосования		05.05.2021-19.05.2021			
№ п/п	ФИО	Отзыв (положительный/ отрицательный/ воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
1.		положительный			
2.		положительный			
3.		положительный	необходимо уточнить как долго будет расти опухоль перед эвтаназией. Большие ксеногенные опухоли могут существенно влиять на благополучие животных. Также предлагаю включить размеры опухоли в опросник - это стандартная практика для таких работ	Ожидаемое время роста опухоли – 14 дней. ГКТ предполагается при росте опухоли более, чем 12 мм. Начало эксперимента будет при достижении размера опухоли в 5 мм	Замечание снято
4.		положительный	присоединяюсь к замечаниям		замечания сняты
5.					
6.		положительный	нет		
7.		положительный	нет		
8.		положительный	нет		
9.					
10.		положительный	нет		
11.		положительный	нет		
12.		положительный	Хорошо бы не резать уши, а метить спину специальным маркером.	Так как рост опухоли займет около 14 дней, то за это время есть риск того, что маркировка маркером сотрется, мышей будет невозможно различить, что	

				ухудшит качество результатов эксперимента.	
13.					
14.		положительный	<p>Не увидел в п.5 схему эксперимента из которой было бы ясно, за сколько дней до введения препарата происходит инъекция для индукции роста опухоли. Моя скромная практика п/к перевивания опухоли мышам при их групповом содержании показала, что возможно повреждение опухолей у одних животных другими. Не было ли такого у авторов заявки? Если было, возможно, стоит рассмотреть вариант одиночного содержания для этих животных.</p>	<p>Инъекция препарата происходит при достижении размеров опухоли не менее 5 мм (ожидаемый срок – 14 дней. При агрессивном поведении, ведущем к повреждению опухолей одних мышей другими, возможно одиночное содержание (однако, по умолчанию содержание групповое). Дополнил заявку в соответствии с этим.</p>	принято
15.		положительный	нет		
16.					
17.		положительный	нет		
18.		положительный	нет		
19.		положительный	нет		
20.		положительный	нет		
21.		положительный	Нет		
22.		положительный	нет		
	Итого	<p>Проголосовало членов Комиссии - 18 из 22 (82%) положительных отзывов - 18 из 18 - 100% отрицательных - 0 из 22 (0%) воздержалось - 0 из 22 (0%)</p>			

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 129-ж (заочное голосование)

№ заявки		129-ж			
Название исследования		Влияние пребиотиков в различных концентрациях и антибиотиков на состав и функциональную активность микробиоты кишечника у самцов крыс Wistar			
ФИО руководителя исследования		Медведев Олег Стефанович, проф., д.м.н.			
Сроки работы		02/09/21-30/12/21			
Сроки голосования		13.05-20.05.2021			
№ п/п	ФИО	Отзыв (положительный / отрицательный/ воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
1.		положительный	нет		
2.		положительный			
3.			конфликт интересов		
4.		положительный	<p>1. В п. 6.2. указано “Адаптация к новым условиям будет проводиться в течение недели, во время которой будет осуществляться хэндлинг: в первые 3 дня опускание ладоней в клетку с животными, затем перемещение крысы на сгиб локтя.” Просьба указать, как будут брать крыс при перемещении на сгиб локтя.</p> <p>2. В п.6.3. указано “Маркировка с помощью надрезов на ушах”. Почему бы не использовать иной способ маркировки? Например, метки дыроколом или ушными бирками? При надрезах более вероятно травмирование и застание ткани с угрозой потери метки.</p> <p>3. Просьба указать в п. 8.1., не оказывают ли вводимые препараты собственное действие, вызывающее болевые ощущения или иным образом влияющее на благополучие животных. Вероятно, степень тяжести в этом случае также следует оценивать.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Описание перемещения крысы на сгиб локтя добавлено 2. Метка надрезами на ушах изменена на маркировку дыроколом 3. Добавлено описание побочных эффектов вводимого метронидазола; рифаксимин не проникает через стенки кишечника, поэтому оказывает только "местный" эффект, лактулоза также оказывает свое действие преимущественно в просвете кишечника - в этих пунктах оставлены только диспепсические расстройства 4. Пункты - голодание и фиксация за голову введены 5. ГКТ введена 	принято

			<p>4. В методике проведения дыхательного теста указано, что животных фиксируют за голову, а также лишают пищи на 12 часов. Вы не рассматривали данные моменты в таблице 8.1. Как минимум, это подпадает под «легкую» степень тяжести.</p> <p>5. Гуманные конечные точки не запланированы, но я бы, все-таки, рекомендовала определить их критерии на случай травмирования при проведении манипуляций, например, внутрижелудочного введения.</p>		
5.					
6.		положительный	нет		
7.					
8.		положительный	нет		
9.					
10.		положительный	нет		
11.					
12.		положительный	нет		
13.					
14.		положительный	<p>Содержимое п.6.4. предполагает одиночное содержание животных двух групп при групповом содержании животных 3 групп. Какие основания позволяют экспериментаторам предполагать, что разница в полученных результатах между группами с ФОС и остальными группами будет обоснована экспериментальным воздействием, а не разницей в содержании животных?</p> <p>В п.8.2. я бы предусмотрел введение гуманной конечной точки, несмотря на многолетний опыт экспериментаторов в проведении процедуры внутрижелудочного введения, на случай травмы пищевода/трахеи у животных. Сам я такого травмирования животных избежал, но</p>	<p>К сожалению, мы не можем поступить по-другому, и вынуждены содержать животных из двух групп ФОС отдельно, надеясь на то, что это не повлияет существенно на результат. Изначально предполагалось вводить раствор ФОС внутрижелудочно, что позволило бы исключить изолирование животных из данных групп, однако, введенный раствор ФОС быстро пройдет через ЖКТ и не окажет влияния на микробиом, к тому же невозможно однократно ввести суточную дозу 20% ФОС.</p> <p>ГКТ введена</p> <p>Пункты - голодание и фиксация за голову введены</p> <p>Добавлено описание побочных эффектов вводимого метронидазола; рифаксимин не</p>	принято

			<p>травмированных животных мне видеть приходилось.</p> <p>Согласен относительно включения Дыхательного теста с лактулозной нагрузкой (см. п.5.1.6.1., подразумевает необходимость голодания животных в течение 12 ч) в список болезненных процедур с меткой “лёгкая” (Директива 2010/63/EU, приложение VIII, раздел III, п.1).</p>	<p>проникает через стенки кишечника, поэтому оказывает только "местный" эффект, лактулоза также оказывает свое действие преимущественно в просвете кишечника - в этих пунктах оставлены только диспепсические расстройства</p>	
15.		положительный	нет		
16.		положительный	<ol style="list-style-type: none"> 1. Есть ли риск получения данных, которые не воспроизведутся, из-за непостоянства нормофлоры конвенциональных животных? 2. Какие корма будут использоваться у животных и почему? 3. чем обоснован выбор крыс, в качестве вида, и стока Вистар (не мыши, не линии)? 		
17.		положительный	нет		
18.		положительный	нет		
19.		положительный	нет		
20.		положительный	нет		
21.		положительный	нет		
22.		положительный	нет		
	Итого	<p>Проголосовало: 16 из 22 (72.7 %) положительных: 16 (100% отзывает) отрицательных: 0 (0%) воздержалось: 0 (0%) не голосовали из-за конфликта интересов: 1 (4,5%)</p>			