



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

ПРОТОКОЛ № 137-д-з

дистанционного заседания Комиссии МГУ по биоэтике (2-е в 2021/2022 уч.г.)

Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова.

11 ноября 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;

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

Бахолдина В.Ю., д.б.н., профессор кафедры антропологии биологического факультета МГУ;

Бёме Ирина Рюриковна, д.б.н., профессор кафедры зоологии позвоночных биологического факультета МГУ;

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

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., с. н. с. лаборатории психологии труда факультета психологии МГУ;

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

Куртишова М.Л. представитель 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.

Силачев Д.Н., д.б.н., старший научный сотрудник, заведующий виварием НИИФХБ имени А.Н. Белозерского МГУ

ПРИСУТСТВОВАЛИ:

Всего 15 человек, голосующих 15 человек, кворум в наличии.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:

1. Обсуждение возможности и целесообразности замены шаблона заявки в Комиссию по биоэтике на заполняемую на сайте форму. Докладчик: А.А.Закарян
2. Обсуждение сроков приема заявок в Комиссию. Докладчик: А.А.Качина
3. Обсуждение и принятие решений по заявкам №№ 97-ж-2, 139-ж, 126-ж. Ответственная: Е.А.Кушнир, докладчик: М.Л.Ловатъ
4. Информация о курсе повышения квалификации и 9й Конференции Rus-LASA. Докладчик: В.С.Попов
5. Предложение по графику дежурства по обязанностям секретаря Комиссии по биоэтике: бланк для заполнения и инструкция для “дежурного по заявкам”. Докладчик: Е.А.Кушнир
6. *Разное*

ОБСУЖДЕНИЕ И ПРИНЯТЫЕ РЕШЕНИЯ:

По вопросу № 1.

Выступил с сообщением Закарян А.А.

В связи с возросшим потоком заявок выявилась неэффективность ранее принятого способа взаимодействия Комиссии по биоэтике с исследователями. В целях оптимизации и повышения эффективности работы Комиссии есть предложение принципиально изменить форму подачи заявок в Комиссию по биоэтике на заполнение онлайн-формы заявок через сеть интернет.

Принятые решения:

1. Принять курс на разработку сайта, создать рабочую группу по тестированию сайта, создать пробный сайт, открытый только членам Комиссии, загрузить туда заявку на курс повышения квалификации как образец для правок. Ответственные: Закарян А.А., Кушнир Е.А.

По вопросу № 2.

Выступила с сообщением Качина А.А.

Докладчик сообщил, что для обеспечения своевременного и стабильного рассмотрения заявок исследователей Комиссией по биоэтике важно иметь четко установленные и заранее известные сроки для этапов работы Комиссии.

Секретари комиссии сообщают, что при самом оперативном реагировании, обработать заявку менее, чем за 2 недели, невозможно. Таким образом, предлагается принять решение об установлении четкого правила, что за 2 недели до очередного заседания Комиссии заявки на одобрение этим очередным заседанием уже приниматься не будут, а их рассмотрение будет перенесено на следующее заседание

Принятые решения:

1. Разместить на странице Комиссии по биоэтике следующее объявление: “Уважаемые исследователи! Обращаем ваше внимание, что с 2022 года Комиссия по биоэтике МГУ вводит новый график рассмотрения заявок на биоэтическую экспертизу:
 - Заявки на исследования рассматриваются Комиссией в течение 3 недель.

- Затем решения по заявкам утверждаются голосованием на ближайшем (см. график) заседании Комиссии.
 - Заявки, поданные позже, чем за 3 недели до заседания Комиссии, будут обсуждаться уже не на ближайшем, а на следующем заседании Комиссии
- Поэтому при подаче заявок мы просим вас учитывать график заседаний Комиссии.”

2. Принять меры по донесению этого решения до всех заинтересованных лиц.
Ответственные: секретари Комиссии Кушнир Е.А. и Качина А.А.

По вопросу № 3.

Выступил с сообщением Ловать М.Л.

Докладчики сообщили, что все заявки №№ 7-ч, 97-ж-2, 139-ж, 126-ж размещены на гугл-диске и по ним активно ведется голосование.

По заявке №7-ч (руководитель исследования - канд. психол. наук, с.н.с. А.А. Кисельников) обсуждение и голосование завершено. Заявка одобрена в редакции №2 от 01.11.2021, решение принято единогласно (см. Приложение №4).

По заявке № 97-ж-2 (руководитель исследования с.н.с., д.б.н., Левицкая Н.Г.), которая является дополнением к ранее одобренному проекту в части методов, исполнителей и, соответственно, животных, ответы на замечания членов Комиссии приведены в форме для рецензий (см. приложение № 1). Предложено заявку одобрить, проведено голосование. Решение положительное, принято единогласно.

Заявка № 126-ж-2 (организатор курса повышения квалификации заведующий лабораторией трансляционной медицины ФФМ МГУ к.б.н. Попов В.С.). Изменения и ответы в заявке выделены зеленым цветом в заявке. Вопросов по данной заявке нет, предлагается одобрить данную заявку. Проведено голосование, решение положительное, принято единогласно. По заявке № 139-ж (руководитель исследования с.н.с. к.б.н. Маслова М.В) получены ответы исследователей на все вопросы, вынесенные на обсуждение членами Комиссии по биоэтике.

Докладчик рекомендует одобрить данную заявку, с учетом следующих замечаний и рекомендаций:

1. В ходе эксперимента необходимо подсчитать фактическое количество задействованных животных.
2. Рекомендовано проводить пилотный эксперимент перед каждым киндлингом для оценки фактической устойчивости к нему животных (учесть в подсчетах задействованных животных).
3. Фиксировать в протоколах/рабочем журнале по исследованию реальное состояние животных после процедур (случаи гибели, возможные отклонения, свидетельствующие о боли, страданиях и прочих патологических изменениях и т.п.).
4. Пересмотреть процедуры хендлинга мышей (фиксацию за хвост заменить на менее аверсивные методы).
5. По окончании исследования предоставить в Комиссию отчет о фактической степени тяжести процедур в данном исследовании и необходимом числе животных.

Все рекомендации внесены в форму для рецензий по данной заявке (см. приложение № 2). Проведено голосование. Решение положительное, принято единогласно.

Принятые решения:

1. Комиссия одобрила заявки №№ 7-ч, 97-ж-2, 139-ж, 126-ж, при условии доведения до сведения исследователей пожеланий, изложенных в форме для рецензий.

По вопросу № 4.

Выступил с сообщением В.С.Попов.

Докладчик сообщил, что с 15 ноября 2022 года начинается КПК (курс повышения квалификации) для получения компетенций, связанных с проведением основных видов манипуляций с животными. Важно, чтобы все заинтересованные лица могли своевременно получать информацию о проведении таких курсов и участвовать в них.

Также докладчик проинформировал собравшихся о проведении 2-4 декабря 2021 г. 9й Конференции Rus-LASA и пригласил всех заинтересованных лиц принять в ней участие.

Принятые решения:

1. В целях повышения информированности исследователей о принятых стандартах обращения с животными и облегчения им прохождения процедур одобрения их заявок в Комиссии, рассылать адресно преподавателям и сотрудникам кафедр, обучающим базовым манипуляциям студентов кафедр, приглашения на следующие курсы повышения квалификации. Списки таких сотрудников поручить представить представителям кафедр ФЧЖ и ВНД.

По вопросу №5

По данному вопросу выступили Качина А.А., Ловать М.Л., Марфенин Н.Н.

Члены комиссии продолжили начатый на прошлом заседании Комиссии поиск решения проблемы с неравномерной загруженностью ее членов делами Комиссии и предложили для устранения этого перекоса ввести ежемесячное дежурство каждого из членов Комиссии для оказания помощи и содействия секретарям Комиссии по биоэтике под руководством Е.А.Кушнир.

Такая практика, вероятно, будет очень полезна тем членам комиссии, которые не имеют профильного образования, что позволит повысить их уровень компетентности в вопросах, рассматриваемых Комиссией, и общую вовлеченность в дела Комиссии.

Принятые решения:

1. Открыть практику ежемесячного дежурства рядовых членов по работе с заявками в Комиссию по биоэтике. На декабрь назначается добровольно изъявившая такое желание член Комиссии Куртишова М.Л.
2. Е.А.Кушнир создать бланк графика, предоставить к нему доступ членам Комиссии для самозаписи, создать инструкции для последующих дежурных, оказывать методическую и практическую помощь.

По вопросу №6

Докладывал Марфенин Н.Н.

Докладчик обратил внимание Комиссии на важность не только достижения кворума, но и в целом неформального отношения к членству в Комиссии. Постоянное участие в работе Комиссии по биоэтике повышает информированность и компетентность ее членов, что, в свою очередь, повышает эффективность ее работы. Докладчик обратил внимание, что, к сожалению, есть члены Комиссии, которые регулярно не являются на заседания и не проявляют активности при рассмотрении заявок и голосовании по ним в он-лайн форме.

С целью создания единомышленной и эффективной Комиссии Н.Н.Марфенин предложил с регулярно отсутствующими членами Комиссии обсудить целесообразность их дальнейшего участия в работе. Дальнейшие решения по данному вопросу будут приняты на последующих заседаниях Комиссии по биоэтике.

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

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 97-ж-2

№ заявки		97-ж-2			
Название исследования		Острые и долговременные эффекты негативных перинатальных воздействий различной природы			
ФИО руководителя исследования		Левицкая Наталья Григорьевна			
Сроки работы		11.11.2021-11.11.2022			
Сроки голосования		28.10.2021-04.11.2021			
№ п/п	ФИО	Отзыв (положительный/отрицательный/воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
1.		положительный	нет		
2.		положительный			
3.		положительный	1) п. 4.5 что за белые крысы? Цвет крыс не является характеристикой линии. 2) п. 5.3 нужно обоснование объема выборки. Откуда взялось 12?	1) мы используем крыс альбиносов стока Wistar (п. 4.3) 2) обоснование объема выборки “Откуда взялось 12?” - для тестирования поведения планируется использовать 7-9 животных из каждой подгруппы и 3-5 животных из тех же подгрупп - на взятие биологического материала для дальнейших молекулярных и биохимических исследований	принято
4.		положительный			
5.		положительный			
6.					
7.					
8.		положительный			
9.					

10.					
11.					
12.		положительный	нет		
13.					
14.		положительный	Жду внесения корректировок в заявку по замечаниям, выделенным желтым фоном. Особо - обоснования количества животных (п.5.3.) и оценки влияния недостающих в п.8.1. процедур.	корректировки внесены в заявку	принято
15.		положительный	нет		
16.		положительный	8.3.1. возможна ли декапитация с помощью гильотины у крысят 10-15 дней? (они очень маленькие)	да, возможна	принято
17.					
18.		положительный	Можно сослаться на уже имеющиеся и одобренные СОПы: п.6.3. (фукорцин) есть СОП ФЧЖ-342-3; п.8.3.1. (эвтаназия) тоже есть СОП ФЧЖ -342-8 (в т.ч. крысят 1-2 нед.).	корректировки внесены в заявку	принято
19.					
20.		положительный	нет		
21.					
22.					
	Итого	Проголосовало: 12 из 22 (54 % от состава подкомиссии по животным) Положительных: (100 %) Отрицательных: 0 (0%)			

	Воздержалось: 0 (0%)
--	----------------------

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 126-ж

№ заявки		126-ж-2			
Название исследования		Курс повышения квалификации «Современные методы использования лабораторных грызунов в трансляционных биомедицинских исследованиях»			
ФИО руководителя исследования		Лаборатория трансляционной медицины факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова			
Сроки работы		15-17.11.2021			
Сроки голосования		09.11.2021-14.11.2021			
№ п/п	ФИО	Отзыв (положительный/ отрицательный/ воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
23.		положительный	нет		
24.		положительный			
25.		не голосую	преподаватель курса		
26.		не голосую	преподаватель курса		
27.					
28.					
29.		положительный	нет		
30.		положительный	нет		
31.					
32.					
33.		положительный	нет		
34.		положительный	нет		

35.					
36.		положительный	нет		
37.		положительный	нет		
38.		не голосую	преподаватель курса		
39.					
40.		положительный	нет		
41.					
42.		положительный	нет		
43.					
44.		положительный	нет		
	Итого	Проголосовало: 11 из 19 (58 % от голосующего состава подКомиссии по животным) Положительных: 11 (100 %) Отрицательных: 0 (0%) Воздержалось: 0 (0%) Конфликт интересов: 3 (14%)			

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку № 139-ж (заочное голосование)

№ заявки		139-ж			
Название исследования		Молекулярные основы редких неврологических заболеваний, обусловленных мутациями пиридоксальфосфат- и тиаминдифосфат-связывающих белков			
ФИО руководителя исследования		Маслова Мария Вадимовна			
Сроки работы		15.11.2021 – 31.12.2024			
Сроки голосования		01.11.2021-08.11.2021			
№ п/п	ФИО	Отзыв (положительный/отрицательный/воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию Общие рекомендации по заявке 1. В ходе эксперимента рекомендовано необходимо подсчитать фактическое количество задействованных животных. 2. Проводить пилотный эксперимент перед каждым киндлингом для оценки фактической устойчивости к нему животных (учесть в подсчетах задействованных животных). 3. Фиксировать в протоколах/рабочем журнале по исследованию реальное состояние животных после процедур (случаи гибели, возможные отклонения, свидетельствующие о боли, страданиях и
45.		положительно	нет		
46.		положительный			
47.		положительный	каким образом связано название исследования с заявкой? По-моему, это название от другой заявки.	исправлено	
48.		положительный	просьба описать процедуру хендлинга	описано в тексте заявки	
49.		положительный			
50.					
51.					
52.		положительный	нет, но название в этой форме нужно исправить	исправлено	
53.					
54.					
55.		положительный			

56.		положительный	нет		<p>прочих патологических изменениях и т.п.).</p> <p>4. Пересмотреть процедуры хендлинга мышей (фиксацию за хвост заменить на менее аверсивные методы).</p> <p>По окончании исследования предоставить в комиссию отчет о фактической степени тяжести процедур в данном исследовании и необходимом числе животных.</p>
57.					
58.		положительный	нет		
59.		положительный	нет		
60.		положительный	нет		
61.					
62.					
63.					
64.		положительный			
65.					
66.		положительный	нет		
	Итого	Проголосовало: 13 из 22 (59 % от состава подкомиссии по животным) Положительных: 13 из (100%) Отрицательных: 0 Воздержалось: 0			

Рецензии членов Комиссии по биоэтике на заявку №7-h (заочное голосование)

№ заявки	№ 7-h				
Название исследования	Психофизиологический анализ механизмов состояния осознанности в рамках сетевой парадигмы				
ФИО руководителя исследования	Кисельников А.А., канд. психол. наук, ст.н.с. кафедры психофизиологии факультета психологии МГУ				
Сроки работы	ноябрь 2021 – июнь 2023				
Сроки голосования	19.10.2021-27.10.2021				
№ п/п		Отзыв (положительный/ отрицательный/ воздержался)	Замечания/Комментарии	Ответ заявителя на замечание	Итоговое решение по замечанию
Подкомиссия по исследованиям с привлечением людей-добровольцев					
1.		Положительный после редакции.	П.3.6. Дублируются две ссылки на два опросника. П.4.9. Требуется редакция первой фразы. Информация для участника: если в исследовании не предполагается материальное вознаграждение, то почему в финале документа речь идет о “недостатке материальных средств” как возможном мотиве участия?	Документ изменен в соответствии с замечаниями. Лишняя информация удалена.	
2.		поддерживаю	По сути заявки замечаний нет. Но есть незначительные замечания к бланку ИДС. Информация в бланке ИДС должна быть дополнена указанием то, что процедура проводится квалифицированными исследователями на сертифицированном оборудовании	Бланк ИДС дополнен информацией о том, что процедура проводится квалифицированными исследователями на сертифицированном оборудовании.	
3.		положительный	поддерживаю замечания выше		
4.					
5.		поддерживаю	согласна с комментариями выше		
6.					
7.		положительный			

	ИТОГО:	Число проголосовавших – 5 чел. (71,4 % от всего состава подкомиссии) Положительных заключений – 5 (100 % от проголосовавших) Отрицательных заключений – 0 (0% от проголосовавших) Воздержались – 0 (0% от проголосовавших)		
--	---------------	---	--	--