

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор
ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН

М.И.Михайлов
25 декабря 2008 г.

**БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА
ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ И ЖИВОТНЫХ
УЧРЕЖДЕНИЯ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ИНСТИТУТ ПОЛИОМИЕЛИТА И ВИРУСНЫХ ЭНЦЕФАЛИТОВ
имени М.П. Чумакова РАМН
(ИПВЭ им. М.П.Чумакова РАМН)**

Введение.

«Правила» регламентируют меры соблюдения биоэтических норм в Учреждении Российской академии медицинских наук Институте полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова РАМН (ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН) при проведении научных медико-биологических исследований (испытаний) на человеке и животных.

Кроме того, эти «Правила» распространяются на медико-биологические исследования, ведущиеся по программам организаций, взаимодействующих с ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН, а также на исследования, выполняемые по программам международного сотрудничества (в этом случае «Правила» могут быть дополнены по согласованию с биоэтическими комиссиями иностранных партнеров по исследованию).

Правила состоят из двух частей:

1. Правила проведения экспериментальных исследований и испытаний на человеке.
2. Правила проведения экспериментальных исследований и испытаний на животных.

Часть 1**ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ****1. Общие положения:**

1.1. Настоящий раздел «Правил» основывается на положениях Конституции Российской Федерации (принята 12.12.1993 г., статьи: 20-24, 41, 53, 55), "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (приняты ВС РФ 22.07.1993 г., статьи: **16, 30, 32, 33, 43, 61, 66**), и на международно-признанных нормах и принципах, сформулированных:

- в "Нюрнбергском кодексе" (1947 г.);
- в "Декларации по этическому кодексу медико-биологических исследований на людях" (Хельсинки, 1964 г.) с дополнениями и изменениями, принятыми Всемирной медицинской Ассамблеей на заседаниях в Токио (1975 г.), Венеции (1983 г.) и Гонконге (1989г.);

- в Этическом кодексе, принятом Советом международных медицинских научных организаций (1985г.);
- в документе "Принципы медицинской этики", одобренном Генеральной Ассамблеей ООН (1992 г.);
- в Конвенции Совета Европы по биоэтике (1997г).

1.2. При разработке «Правил» был обобщен опыт, накопленный ведущими научными медицинскими и биологическими центрами России в области охраны прав, защиты здоровья и обеспечения безопасности человека, являющегося объектом экспериментальных исследований и испытаний. Учитывая перспективы все возрастающего международного сотрудничества в области биоэтической экспертизы исследований на человеке, которые осуществляются ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН, при разработке настоящих «Правил» был обобщен и опыт иностранных партнеров Европы и США.

2. Принципы биоэтического регулирования исследований на человеке:

Основными принципами, определяющими допустимость проведения медико-биологического исследования на человеке, являются:

2.1. Оправданность экспериментального исследования на человеке высокой научно-практической значимостью планируемого исследования, невозможность получения ожидаемого результата альтернативным методом.

Этот принцип должен быть реализован проведением независимой и квалифицированной научной экспертизы каждого эксперимента, объектом которого планируется человек. Заключение экспертизы должно содержать оценки обоснованности, научно-практической значимости ожидаемых результатов эксперимента, возможности использования в качестве объекта исследования биологических или физических моделей взамен человека, уровня методической подготовленности исследования. Экспертная оценка применительно к решению медико-биологических проблем вирусной инфекции должна содержать также оценку возможности получения достоверных результатов планируемого исследования на лабораторных животных или в системе *in vitro*, обеспечивающих наибольшую безопасность исследования.

2.2. Необходимость соблюдения прав человека (испытуемого), уважения к его волеизъявлению, соблюдения приоритета интересов испытуемого над корпоративными интересами.

Этот принцип должен быть реализован добровольным (без малейших признаков принуждения) согласием хорошо информированного испытуемого на то, чтобы быть объектом исследования в данном эксперименте, или безнаказанно отказаться от участия на любом этапе подготовки и проведения эксперимента даже без объяснения причин отказа. С целью исчерпывающей информации испытуемого ответственный исполнитель эксперимента должен представить ему письменное описание эксперимента на понятном для него языке (описание для неспециалиста). Описание должно включать формулировку целей исследования, подробное изложение всех экспериментальных процедур, методических приемов, характера и степени дискомфорта и риска осложнений, связанных с проведением эксперимента. Кроме того, описание должно содержать инструкцию по поведению испытуемого при проведении исследования (физическая активность, диета, прием лекарственных препаратов, проведение нагрузочных функциональных проб по другим программам).

После ознакомления с "Описанием для неспециалиста " и получения разъяснений от ответственного исполнителя эксперимента, испытуемый должен дать письменное согласие на участие в эксперименте в качестве объекта исследования ("Информированное согласие" - см. Приложения 2а, 2б).

2.3. Необходимость максимально возможного обеспечения безопасности проведения исследования (испытания).

Этот принцип реализуется установлением строгого и квалифицированного контроля за всеми этапами планирования, подготовки и проведения экспериментального исследования на человеке со стороны служб, обеспечивающих безопасность проведения исследований (испытаний), ответственного исполнителя исследования, а также врача, ведущего медицинский контроль за состоянием испытуемого и готового оказать ему медицинскую помощь в случае возникновения неблагоприятных (патологических) реакций на экспериментальное воздействие.

Применение инвазивных методов исследования (пункции, зондирования, биопсии и др.) требует особой осторожности и допустимо лишь при доказательстве их безопасности, невозможности получения важного научно-практического результата альтернативным способом, использовании сертифицированного оборудования, надлежащей обученности персонала и при документально оформленном информированном согласии обследуемого.

2.4. Необходимость ограждения испытуемого от неблагоприятных социальных и психологических последствий участия в исследовании (испытании).

Этот принцип предусматривает сохранение конфиденциальности результатов проведенного медицинского или психофизиологического исследования с тем, чтобы эти результаты не могли повлиять на профессиональную карьеру испытуемого или не создали для него проблемы личного характера. По этой причине изложение или публикация экспериментального материала не должны быть привязаны к личности конкретного испытуемого, за исключением случаев письменного согласия испытуемого на публикацию таких данных. Допустимо использовать в публикациях условное обозначение испытуемых номерами или иными кодами, которые исключали бы идентификацию их личности.

2.5. Компенсация испытуемому ущерба, если он был ему причинен при исследовании (испытании).

Этот принцип обеспечивается учреждением, заключающим контракт на проведение исследования (испытания) и принимающим на себя обязательства организовать, при необходимости, своевременное оказание медицинской помощи, а в случае наступления у испытуемого временной потери работоспособности, компенсировать возмещение расходов на его лечение. Если в результате испытания возникнет стойкая утрата работоспособности, компенсация осуществляется в соответствии с Законом «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» №125 от 24.07.98 г.

2.6. Установление контроля за безопасностью и этичностью проведения исследования (испытания) со стороны компетентной и независимой комиссии, наделенной правом запрещения или прекращения проведения исследования (испытания) при нарушении правил и норм биомедицинской этики.

Принцип, предусматривающий контроль за соблюдением биоэтических норм при проведении медико-биологических и психофизиологических исследований на человеке осуществляется Комиссией РАМН по биомедицинской этике (КБЭ).

3. Организация биоэтической экспертизы.

3.1. Работу по контролю за соблюдением правовых, этических и гуманитарных норм при проведении медико-биологических исследований на человеке и животных организует и проводит Этический Комитет (ЭК), который является независимым межведомственным контрольно-консультативным органом и действует на базе ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН, обеспечивающем ее работу помещением, связью, оргтехникой.

3.2. Состав Комитета, ее председатель, заместитель и секретарь подбираются (по согласованию с Ученым советом) и утверждаются директором ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН сроком на три года.

3.3. В своей работе Комитет руководствуется упомянутыми в пп. 1.1. и 1.2. нормативными актами, а также настоящими «Правилами» и исходит из того, что все медико-биологические исследования (испытания) на человеке должны базироваться на научно-обоснованных гипотезах, подтвержденных результатами лабораторных экспериментов с животными или другими биологическими объектами (моделями) и проводиться в соответствии с действующим законодательством, утвержденной в установленном порядке программой (методикой) исследования, заключенным с испытуемым договором, основанном на его добровольном информированном согласии. Основанием для проведения испытаний является приказ по учреждению проводящему испытания. Испытания проводятся подготовленным медицинским персоналом, который допускается к их проведению специальной аттестационной комиссией.

3.4. В компетенцию ЭК входят следующие вопросы:

- определение степени риска для жизни и здоровья испытуемого в планируемых экспериментальных исследованиях (см. п. 4);
- оценка научной и практической ценности предполагаемых результатов исследования и возможности их достижения в планируемом исследовании в сопоставлении с установленной степенью риска для жизни и здоровья или дискомфорта;
- оценка принятых мер, снижающих вероятность нанесения ущерба здоровью испытуемого и сводящих к минимуму риск при возникновении нештатных ситуаций;
- контроль за соблюдением правил проведения экспериментов на животных;
- контроль за степенью осведомленности испытуемого, всех условиях проведения исследования и добровольностью участия в нем, а также за наличием мер, обеспечивающих социальную защищенность испытуемого в случае нанесения ущерба его здоровью;
- принятие заключения о допустимости (недопустимости) проведения исследований.

3.5. Все поступившие заявки на проведение исследований (испытаний) с человеком рассматриваются на заседаниях ЭК коллегиально на основании официальных документов: программы исследования, методики и др. Руководитель (ответственный исполнитель) эксперимента представляет эти материалы секретарю Комитета не позже, чем за месяц, до начала исследований. К работе Комитета в качестве консультантов, с правом совещательного голоса могут привлекаться специалисты, не являющиеся ее членами.

4. Категории рисков, ожидаемых в ходе экспериментальных исследований

4.1. Определения:

- Термин «минимальный риск» означает, что вероятность и степень ожидаемого вреда и дискомфорта в результате проведения исследования не превышают вероятность и степень вреда, ожидаемого в повседневной жизни или при проведении обычного медицинского или психологического обследования (испытания).

- Термин «допустимый, оправданный риск» означает, что вероятность и степень ожидаемого вреда и дискомфорта в результате исследования превышают вероятность и степень вреда и дискомфорта в повседневной жизни или во время обычного медицинского обследования (испытания), но не создают угрозы для жизни и здоровья обследуемого. Учитывая пользу и важность знаний, получаемых в результате этих исследований или испытаний, риск и дискомфорт рассматриваются как оправданные.

- Термин «недопустимый риск» означает, что при соблюдении всех планируемых мер обеспечения безопасности исследования сохраняется угроза жизни и здоровью испытуемых, лежащая в природе конкретных методических приемов, либо вследствие недостаточного опыта применения этих приемов в медицинской практике.

4.2. *Примеры научно-исследовательских работ, соответствующих критериям "минимального" риска*

- Взятие образцов волос или срезанных ногтей, не влекущее обезображивания общего вида, удаление молочных или постоянных зубов, если лечение пациента диктует необходимость их удаления.

- Взятие образцов продуктов жизнедеятельности и наружной секреции, в том числе мочи, кала, пота, слюны, без использования канюли, плаценты, удаленной во время родов, а также амниотической жидкости во время вскрытия оболочки до или в процессе родов.

- Регистрация данных у лиц в возрасте 18 лет и старше с использованием неинвазивных процедур, традиционных для клинической практики. К ним относятся: наложение датчиков на поверхность тела или размещение их на расстоянии (без применения потенциально агрессивных веществ или приложения потенциально опасных величин энергии к испытуемому); такие процедуры, как взвешивание, электрокардиография, электроэнцефалография, измерение температуры, естественной радиоактивности, ультразвуковая диагностика. Воздействие электромагнитным излучением вне видимого диапазона (например, рентгеновскими лучами, микроволнами) к категории минимального риска не относится.

- Взятие над- и поддесенных зубных налетов и камней при условии, что процедура не предусматривает более глубокую инвазию, чем при обычной процедуре снятия зубных камней, и заканчивается в соответствии с принятыми методиками профилактики.

- Умеренной интенсивности физическая нагрузка, предъявляемая практически здоровым добровольцам.

- Изучение документов, регистрационных записей, биологических субстратов.

- Научное исследование, связанное с изучением эффективности лекарственных препаратов или приборов, разрешенных к применению.

4.3. *Примеры научно-исследовательских работ, соответствующих критериям "допустимого, оправданного" риска*

- Взятие проб крови методом венопункции в объемах, не превышающих 450 миллилитров за период времени продолжительностью 8 недель при условии не более двух венопункций в течение одной недели у здоровых небеременных испытуемых в возрасте 18 лет и старше.

- Пункции, зондирования, биопсии, парентеральные введения лекарственных препаратов и диагностических веществ, а также другие инвазивные процедуры, применение которых базируется на убедительных научных обоснованиях, на принятии действенных мер,

способных снизить их потенциальную опасность или эффективно устранить возможные последствия.

5. Выдача заключения

5.1. Заключение Комитета может быть предварительным или окончательным.

Предварительное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего учета замечаний ЭК или при изменении программы и методики испытания (исследования).

Окончательное заключение пересмотру не подлежит.

5.2. Программа эксперимента, не утвержденная ЭК, не может быть разрешена каким-либо иным административным органом института. Однако администрация института вправе запретить проведение эксперимента, утвержденного ЭК.

5.3. Деятельность Комитета и его заключения могут быть обжалованы перед Комитетом по этике РАМН.

5.4. Утверждение программ и планов научно-исследовательских работ, оформление приказов на проведение экспериментальных исследований и испытаний с человеком, экспертиза публикаций по этим экспериментам и утверждение отчетной документации осуществляются только при наличии положительных заключений комиссии.

6. Осуществление методической помощи учреждениям, проводящим исследования на человеке

6.1. ЭК осуществляет методическую помощь учреждениям, проводящим исследования (испытания) с человеком; контролирует соблюдение этических норм при проведении таких исследований и рассматривает спорные вопросы с участием заинтересованных сторон; изучает практику применения этических норм при проведении медико-биологических экспериментов (испытаний) с человеком в учреждениях РФ и за рубежом; совместно с Комитетом по этике РАМН постоянно работает над уточнением критериев допустимости испытаний (исследований) с человеком; проводит семинары по вопросам биоэтики.

Часть II

БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ НА ЖИВОТНЫХ

Экспериментальные исследования на животных являются важным, а часто и единственным, методом изучения биологических реакций на воздействие экстремальных факторов, встречающихся в практике медико-биологических исследований (испытаний). Такие исследования способствуют установлению опасностей, ожидающих человека под влиянием различных воздействий (лекарственных препаратов, вакцин, сывороток и пр.) и разработке мероприятий, способных защитить его от этих опасностей. И хотя для реализации этих задач в экспериментах на животных часто приходится применять методические приемы, недоступные в исследованиях на человеке, существует общепризнанная необходимость строго придерживаться принципов гуманного отношения к животным, как объектам исследования. К числу наиболее общих из этих принципов относятся:

- Наличие убедительных обоснований в необходимости планируемых экспериментальных исследований и невозможности замены животного какой-либо моделью или альтернативным объектом исследования. Особо тщательно должны быть обоснованы эксперименты с использованием нечеловекообразных обезьян. Согласно правилам, разработанным в НИИ медицинской приматологии РАМН, нечеловекообразные обезьяны могут быть использованы

в экспериментах для решения особо важных государственных и межгосударственных проблем, когда невозможно использование других лабораторных животных или есть сомнения в корректности получаемых результатов. В экспериментах с обезьянами не должны использоваться животные, отловленные в местах их естественного обитания;

- Минимизация количества привлекаемых к исследованию животных за счет стандартизации условий эксперимента, повышения информативности методических приемов, исключения факторов, увеличивающих разброс экспериментальных данных.
- Принятие мер, исключающих страдания животных;
- Обеспечение надлежащего ухода за животными с учетом особенностей их экологии;

Для соблюдения названных общих принципов в практике конкретных экспериментальных исследований необходимо установить более широкий перечень биоэтических правил, регулирующих организацию и проведение экспериментальных исследований на животных.

1. Общие положения

1.1. Настоящий раздел «Правил» имеет целью повышение качества научных работ, проводимых в области биологии и медицины воздействий внешней среды, и обеспечение принципов гуманного обращения при работе с животными. Правила распространяются на все виды позвоночных животных (Вопрос о распространении настоящих «Правил» на беспозвоночных животных требует отдельного рассмотрения).

1.2. Эксперименты на животных должны быть обоснованы с позиций их значимости для решения медико-биологических проблем, изучаемых в различных отраслях медицины, в том числе инфекционной, и получения новых знаний в области этих наук.

1.3. При разработке программ комплексных 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. Дублирование экспериментов исключается.

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

1.5. При проведении экспериментов с животными должны быть созданы условия, позволяющие контролировать и регулировать условия содержания животных, оценивать их состояние, а также в случае необходимости прерывать эксперимент.

1.6. При проведении экспериментов особое внимание следует обратить на санитарно-гигиенические условия содержания животных, чтобы исключить возможность попадания в атмосферу помещения микропримесей, обусловленных жизнедеятельностью животных и опасной для человека микрофлоры.

1.7. Право на использование животных в экспериментах имеют научно-исследовательские, лечебные и высшие учебные учреждения имеющие:

- виварий (экспериментально-биологическую лабораторию), оборудованный согласно требованиям «Санитарных правил по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» за № 1045-73;
- экспериментальную лабораторию, оснащенную в соответствии с требованиями «Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных» за № 755 от 12.08.1977;

- штат сотрудников, обеспечивающий уход за животными и выполняющий требования гуманного обращения с ними, предусмотренные «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных» за № 755 от 12.08.1977;

Кроме того, 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. Кормление и водопой животных в виварии должны производиться в строгом соответствии с приказом Министра здравоохранения СССР № 163 от 10 марта 1966 года.

1.8. 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.

1.9. При работе с экспериментальными животными экспериментатор и обслуживающий персонал обязаны строго соблюдать правила личной гигиены (см. п. 6 «Санитарных правил по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» за № 1045-73).

2. Отбор и подготовка животных к эксперименту

2.1. Для проведения экспериментов в натуральных, стендовых и лабораторных условиях 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.

2.2. В период подготовки к эксперименту и после его окончания животные должны содержаться в стандартных условиях вивария и получать питание в соответствии с установленными нормами (см. Приказ № 63 МЗ СССР от 10.03.1966 г. и «Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» за № 1045-73, утвержденные Государственным санитарным врачом СССР от 06.04.1973г.).

2.3. Перед проведением экспериментов животные должны пройти тщательное обследование и необходимую подготовку. Обследование включает: общую оценку состояния животных, поедаемость корма, прибавку веса тела, цитологическое исследование крови, микробиологический анализ эндогенной микрофлоры, исследование биохимических показателей крови (для крупных животных). Подготовка к эксперименту предусматривает: адаптацию животных к спецкорму, к месту их содержания, выработку у животных условных рефлексов или навыков (если это требуется по условиям проведения эксперимента) с применением методов, основанных на положительном подкреплении.

2.4. Транспортировка экспериментальных животных должна осуществляться с использованием специальных контейнеров и соблюдением нормальных условий существования и кормления. 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.

3. Порядок проведения процедур на животных

3.1. Все процедуры на животных проводятся строго в соответствии с требованиями, изложенными в «Правилах проведения работ с использованием экспериментальных животных за № 755 от 12.08.1977г.»).

3.2. 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.

3.3. Фиксировать животное следует только после того, как подействует наркоз.

3.4. При иммобилизации бодрствующих животных разрешается привязывать их к доске только на непродолжительное время. Повязки на конечностях привязанного животного должны быть мягкими и не нарушать кровообращение.

3.5. 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).

3.6. 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.

3.7. 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 Этического Комитета.

3.8. Условия содержания и питания животных во время эксперимента определяются целями последнего, но не должны причинять животному боль и страдания.

3.9. 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.

3.10. В послеоперационном периоде животное должно получать квалифицированный уход и ветеринарную помощь. Животное, оказавшееся после эксперимента нежизнеспособным или испытывающим физические страдания, не поддающиеся устранению, должно быть своевременно подвергнуто эвтаназии (см. ниже).

4. Эвтаназия:

4.1. Эвтаназия - гуманное умерщвление животного применяется в экспериментальной биологии и медицине в случаях, когда животное после эксперимента остается нежизнеспособным или испытывающим физические страдания, не поддающиеся устранению, а также в случаях, когда эксперимент в соответствии с его программой завершается умерщвлением животного.

4.2. При умерщвлении животное не должно испытывать эмоционального стресса. Смерть должна быть быстрой, с потерей сознания, без боли и страданий, а также надежной и необратимой.

4.3. 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).

4.4. В острых опытах животное должно умерщвляться до прекращения действия наркоза и до наступления у него болезненных состояний.

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

5. Требования к экспериментатору и вспомогательному персоналу

5.1. 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.

5.2. 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. Администрация научного учреждения должна создать условия для обучения и подготовки экспериментаторов и вспомогательного персонала (без отрыва от производства) методам работы, уходу и гуманному обращению с животными.

5.3. Лица со средним медицинским, ветеринарным и зоотехническим образованием, а также аспиранты и студенты, знакомые с настоящими «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных за № 755 от 12.08.1977», допускаются к проведению несложных и безболезненных процедур на животных под контролем ответственного исполнителя.

5.4. При представлении в печать результатов научных исследований, выполненных на экспериментальных животных, экспериментатор обязан указать, что проведение данного эксперимента было санкционировано решением ЭК.

6. Ответственность и контроль за выполнением «Правил проведения экспериментальных исследований и испытаний на животных»

6.1. Ответственность за нарушение «Правил проведения экспериментальных исследований и испытаний на животных» несут, в соответствии с действующим законодательством РФ, руководители учреждений, заведующие лабораториями и ответственные исполнители эксперимента.

6.2. За подготовку экспериментатора к работе с животными и за соблюдение правил использования животных в целом отвечают заведующие лабораторией и ответственный исполнитель.

6.3. Текущий контроль за соблюдением норм гуманного обращения с экспериментальными животными и условиями их содержания осуществляют специальные, независимые комиссии по биоэтике при учреждениях.

6.4. Непосредственный контроль за условиями содержания животных, их состоянием и соблюдением санитарно-гигиенических норм вивариев, включая правила личной гигиены обслуживающего персонала, осуществляет ветеринар.

6.5. По запросу ЭК и при посещении лаборатории членами ЭК экспериментаторы обязаны представлять сведения о проводимых экспериментальных исследованиях с использованием животных, включая рабочий журнал с записями, данные об экспериментальной базе, штатном обеспечении и соблюдении положений настоящих «Правил».

6.6. При нарушении правил гуманного обращения с животными и других основных положений настоящих «Правил», а также при проведении экспериментов в условиях, ставящих достоверность полученных результатов под сомнение, ЭК вправе вносить в работу лаборатории соответствующие коррективы и обращаться к администрации учреждения с предложением о принятии мер по устранению выявленных нарушений (прекращение эксперимента; временное или постоянное отстранение от работы с животными сотрудников, нарушающих данные «Правила»; запрещение научных публикаций и защиты диссертаций по материалам исследований, не соответствующих биоэтическим нормам; использование административных санкций и др.).

7. Проведение биоэтической экспертизы:

7.1. Биоэтическую экспертизу экспериментальных исследований на животных, осуществляет Этический Комитет ИПВЭ им. М.П.Чумакова РАМН.

7.2. Для получения разрешения на проведение эксперимента с животными ответственный исполнитель представляет в ЭК «Заявление на проведение биоэтической экспертизы», «Программу экспериментального исследования на животных» и «Обоснование необходимости использования животных в данном исследовании» по установленной форме. После рассмотрения этих документов Комитетом по биоэтике принимает решение о возможности (или невозможности) проведения эксперимента и передает ответственному исполнителю свое «Заключение» и рекомендации.

7.3. Программа эксперимента, не утвержденная Этическим Комитетом, не может быть разрешена каким-либо иным административным органом института. Однако администрация института вправе запретить проведение эксперимента, утвержденного ЭК.

7.4. В случае несоответствия научного проекта нормам биоэтики или нарушения этих норм в процессе эксперимента ЭК обращается к администрации учреждения с предложениями, указанными в п.6.6.

7.5. Настоящие «Правила» допускают разработку более детальных инструкций или методических пособий для экспериментальных работ с конкретными видами животных. Проекты этих документов, подготовленные в научных подразделениях, должны быть согласованы с ЭК и утверждены руководством учреждения.