



**Rus-LASA**  
**НП «ОБЪЕДИНЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РАБОТЕ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ»**  
**Рабочая группа по переводам и изданию тематической литературы**

**ПРИНЦИПЫ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ  
ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ЭКСПЕРИМЕНТОВ  
НА ЖИВОТНЫХ В ЕВРОПЕ:**

**краткий отчет рабочей группы FELASA по  
этической оценке экспериментов на животных**



**САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2012**

Данным изданием Некоммерческое Партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» (Rus-LASA, **Russian Laboratory Animal Science Association**, [ruslasa.ru](http://ruslasa.ru)) начинает серию публикаций переводов на русский язык международных нормативных и рекомендательных документов с целью распространения современных знаний о лабораторных животных и гуманных методах обращения с ними. Мы искренне надеемся, что публикуемые нами материалы будут способствовать повышению профессиональной грамотности научных работников, ветеринарных врачей и иных специалистов, чья деятельность связана с содержанием лабораторных животных и их использованием в научных и учебных целях.

Перевод и публикация краткого отчета рабочей группы FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations, [www.felasa.eu](http://www.felasa.eu)), посвященного принципам проведения этической экспертизы экспериментов с использованием лабораторных животных в странах Европы, выполнены с разрешения и при финансовой поддержке правообладателя © *Laboratory Animals Ltd.* (LAL). Оригинал текста (Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: Summary of the report of the FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments. 2007. Smith JA, van den Broek FAR, Canto Martorell J, Hackbarth H, Ruksenas O, Zeller W. *Lab Anim* **41**:143-160) взят с <http://www.lal.org.uk/>

Перевод выполнен членами рабочей группы по переводу и изданию тематической литературы Rus-LASA (к.б.н. М.С. Красильщиковой и к.б.н. И.В. Белозерцевой), проверен и одобрен экспертом к.б.н. И.В. Клубиным (Тринити колледж, Дублин, Ирландия). Все права на русскоязычный перевод принадлежат НП «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными». Перепечатка материалов без письменного разрешения запрещена.

## Принципы и порядок проведения этической экспертизы экспериментов на животных в Европе: краткий отчет рабочей группы FELASA по этической оценке экспериментов на животных

Рабочая группа FELASA по этической оценке экспериментов на животных:

J A Smith (Руководитель, Великобритания), F A R van den Broek (Нидерланды), J Cantor Martorell (Испания), H Hackbarth (Германия), O Ruksenas (Литва) and W Zeller (Швейцария)

FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, United Kingdom

### Резюме

Настоящая публикация подытоживает детальный отчет Федерации Европейских Ассоциаций Специалистов по Лабораторным Животным (FELASA, 2005), в котором описаны и проанализированы принципы проведения этической экспертизы экспериментов с использованием лабораторных животных. По результатам опроса, проведенного в 20-ти государствах-членах FELASA, был составлен краткий обзор особенностей национальных подходов к данной процедуре. Представленная информация наглядно демонстрирует, что, несмотря на различия в практиках, применяемых на местах, существует единое мнение по ключевым элементам этической экспертизы. В данный документ включено также краткое обсуждение информации, полученной в ходе опроса, в целях поддержки и расширения ряда рекомендаций по вопросам, касающимся этической экспертизы, каковыми являются законодательные требования; сфера влияния и «уровень» данной экспертизы; основные принципы организации процесса; принимаемые во внимание факторы; необходимость продолжения этической экспертизы и после получения первичного одобрения; участники процесса экспертизы; стратегии, позволяющие гарантировать качество и состоятельность результатов. Дополнительную информацию и примеры действующей практики, а также более детальное обсуждение в поддержку данных рекомендаций можно найти в полном отчете по адресу [http://www.lal.org.uk/pdf/files/FELASA\\_ethics\\_FULL\\_Report.pdf](http://www.lal.org.uk/pdf/files/FELASA_ethics_FULL_Report.pdf) или <http://www.felasa.eu/recommendations.htm>.

**Ключевые слова** Этическая оценка; этическая комиссия; процедура этической экспертизы; эксперименты на животных; Европа

Действующие в настоящее время Европейские правила (Директива 86/609 (Совет Европейского союза, 1986 год) и Европейская Конвенция ETS 123 (Совет Европы, 1986)) не содержат специальных требований к предварительной этической экспертизе планируемых работ, предполагающих использование лабораторных животных<sup>1</sup>. В то же время широко признается, что если проведение экспериментов на животных с целью улучшения жизни людей и других животных должно быть оправдано с позиции этичности, то необходимо проведение этической экспертизы для получения доверия широкой общественности. Текущая работа Европейской Комиссии по внесению поправок в Директиву 86/609 призвана урегулировать этот вопрос.

В начале процесса пересмотра Директивы была создана Рабочая Группа Технических Экспертов (TEWG) для консультирования Европейской Комиссии. Она включала в себя 4 подгруппы, одна из которых занималась вопросами этической экспертизы. Одновременно с этим Федерацией Европейских Ассоциаций Специалистов по Лабораторным Животным (FELASA) была сформирована независимая Рабочая Группа по Этической Экспертизе Экспериментов на Животных. Она была призвана создать единое руководство по вопросу того, как в свете растущего интереса и требований общественности к экспериментам на животных лучше организовывать процесс этической экспертизы в разных организациях и государствах Европы.

Отчет рабочей группы TEWG по этической экспертизе был опубликован в интернете в декабре 2003 года (TEWG, 2003a). Он сфокусирован на определении целей этической экспертизы и уровня компетентности, необходимого для достижения этих целей. Настоящий отчет FELASA представляет собою более детальный анализ процессов этической экспертизы, действующих в настоящее время в Европе, и включает широкий спектр рекомендаций, предназначенных для будущего практического руководства. В нем использованы данные обзора процессов этической экспертизы в государствах-членах FELASA, которые были получены в ходе финансируемого ЕС исследования и обсуждались Рабочей Группой TWEG.

## Метод работы

Рабочей группе FELASA поручили «создать практическое руководство по вопросу проведения ответственной этической экспертизы». Выполнение этого задания началось с рассмотрения существующей организации процесса этической экспертизы и способов ее проведения в государствах-членах FELASA. Эта информация была получена в ходе опроса специально отобранных представителей каждой страны, рекомендованных Правлением FELASA и обладающих соответствующим практическим опытом организации этической экспертизы. Перечень предложенных вопросов дан в Приложении к полному отчету.

Таким образом, Рабочая группа получила «статистический срез» состояния этической экспертизы в 20-ти государствах-членах FELASA: Австрии, Бельгии, Великобритании, Германии, Греции, Дании, Ирландии, Испании, Италии, Латвии, Литве, Нидерландах, Норвегии, Польше, Финляндии, Франции, Чехии, Швейцарии, Швеции и Эстонии. Следует признать, что данные, полученные в результате опроса, не являются «официально утвержденными государственными документами», однако они прошли дополнительную проверку членами Правления FELASA, представляющими национальные/ региональные ассоциации специалистов по лабораторным животным.

Полученная информация и комментарии вкрупне с анализом соответствующей литературы, в том числе опубликованной в интернете, позволили Рабочей группе учесть преимущества и недостатки разных подходов к этической экспертизе, выявить общие моменты и принципы, а впоследствии составить реко-

мендации FELASA к проведению эффективной этической оценки, которые были одобрены Правлением FELASA.

Настоящая статья суммирует ключевые моменты исследования, перечисляет 30 новых принципов эффективной этической экспертизы (#1 - #30), выделенные в тексте жирным шрифтом, рекомендованные FELASA, и представляет краткий библиографический список. Полный отчет (FELASA, 2005) содержит более обстоятельные примеры текущей практики этической оценки в государствах Европы и всестороннюю дискуссию в поддержку упомянутым рекомендациям. Его можно найти по адресам: [http://www.lal.org.uk/pdf/files/FELASA\\_ethics\\_FULL\\_Report.pdf](http://www.lal.org.uk/pdf/files/FELASA_ethics_FULL_Report.pdf) и <http://www.felasa.org/recommendations.htm>.

В этом отчете термин «животное» используется как минимум для обозначения всех животных, на которых распространяется Директива 86/609 (в настоящее время пересматривается). Необходимо отметить, что в отдельных странах данный список может быть расширен включением в него зародышей и эмбрионов позвоночных животных и/или некоторых видов беспозвоночных животных. Границы термина «научная работа», которая должна подвергаться этической экспертизе, будут определены ниже.

## Определение термина «этическая экспертиза»: цели процесса

Прежде всего необходимо четко определить, что подразумевается под термином «этическая экспертиза». Это лучше всего сделать, ссылаясь на определения ее целей, которые были сформулированы в ходе обсуждения результатов исследования, проведенного FELASA:

**№1: Этическая экспертиза должна гарантировать адекватное и четко сформулированное «этическое обоснование» использования животных на всех стадиях научной работы, от первичного планирования до получения результатов и их анализа. Данное «этическое обоснование» должно подвергаться постоянной критической оценке и включать в себя рассмотренные следующие вопросы:**

- (i) возможность достижения цели с помощью альтернативных методов, без использования животных;
- (ii) соблюдение баланса между ожидаемой (или существующей) пользой от про-

- веденного эксперимента и вредом, причиняемым животным;
- (iii) вероятность достижения целей работы на практике при данном качестве дизайна эксперимента, данных условиях содержания животных и квалификации сотрудников;
  - (iv) сведение к минимуму страданий животных и улучшение их благосостояния путем применения принципа «Трех R»\*, оптимизация стандартов содержания животных и ухода за ними; эффективное обучение персонала и управление всеми сотрудниками, вовлеченными в работу.

Для достижения этих целей эффективная этическая экспертиза должна быть направлена не только на рассмотрение конкретных случаев использования животных в научных целях, но и на другие актуальные проблемы, общие для многих биомедицинских исследований и тестирований. К ним относятся стандарты содержания животных и ухода за ними, регулирование работы с животными; взаимодействие, обучение, опыт и компетенция персонала. Для проведения этической экспертизы крайне важны адекватные ресурсы, в том числе затраченное время, а также государственная поддержка и поддержка руководства организации.

Процессы этической экспертизы должны оказывать всеобщее образовательное и информационное влияние, которое жизненно важно для развития и поддержания общих познаний, позволяющих достигать обозначенные цели.

### **Правовые требования к этической экспертизе**

Несмотря на то, что в Европейских законах до сих пор нет определенных требований, 16 из 20-ти респондентов из государств-членов FELASA подтвердили, что в их странах уже действует обязательный государственный надзор, требующий проведения этической экспертизы перед каждым регламентированным использованием животных в научных целях. Такой контроль обеспечивается законом или обязательными для исполнения правительственными постановлениями, которые принимаются компетентными представите-

лями власти, а также сочетанием этих методов. На данный момент государственного требования обязательной предварительной этической экспертизы работ с использованием животных не существует в Ирландии, Испании, Италии и Франции, однако законопроекты уже приняты в ряде испанских регионов: Каталонии, Арагоне и Андалузии.

Респонденты из Италии, Испании и Ирландии сообщили, что их страны успешно продвигаются по пути создания государственных законопроектов или обязательных правительственных постановлений, требующих проведения этической экспертизы. Так, в Испании недавно был введен закон, требующий проведения этической экспертизы во всех государственных (но не иных) исследовательских центрах, и существует надежда на то, что примеру Каталонии, Арагоны и Андалузии последуют и другие автономные регионы.

Заметим, однако, что в странах и регионах, где еще не действуют законодательно установленные требования к проведению этической экспертизы, работают другие механизмы, такие как рецензирование научных проектов, проводящееся фондовыми агентствами, или институтская политика, в рамках которой на местах проводится этическая экспертиза исследований с использованием животных. Например, во Франции, несмотря на отсутствие законодательного требования государственных и частных исследовательские институты подписали уставы, обязывающие эти институты организовать этические комиссии по использованию животных.

Обязательное требование к проведению этической экспертизы необходимо для гарантии следующего:

- (i) все эксперименты на животных (см. ниже) действительно подвергаются эффективной этической экспертизе, и отношение к этому процессу самое серьезное;
- (ii) процесс и лица, вовлеченные в него, имеют достаточный статус и полномочия, чтобы требовать воплощения в практику решений, принятых в ходе этической экспертизы.

Более того, стоит обратить внимание на то, чтобы способы осуществления этической экспертизы не были жестко регламентированы или ограничены законодательством. На практике при организации этого процесса приходится сталкиваться с местными нуждами, и, поскольку они различаются между странами и институтами, возможно возникновение разнообразных эффективных подхо-

---

\* Replacement, Reduction, Refinement: замещение, уменьшение/сокращение, совершенствование (Прим. переводчика)

дов, которые обеспечат удобство использования внутренних ресурсов и необходимую поддержку.

**#2: Эффективная этическая экспертиза использования животных в научных целях должна быть обязательным требованием для всех европейских стран, что уже и практикуется в подавляющем большинстве случаев. Более того, общие европейские правила и нормы практики должны установить такие принципы эффективной этической экспертизы, которые в целях удовлетворения частных потребностей допускали бы определенное варьирование, облегчающее внедрение этих принципов в разных странах.**

**Национальные законы также должны быть достаточно гибкими для того, чтобы гарантировать рациональную и эффективную организацию этической экспертизы в широком спектре институтов, использующих лабораторных животных.**

**#3: Для эффективности и убедительности этической экспертизы насущно необходимо, чтобы она обладала средствами воздействия, гарантирующими исполнение решений и придающими вес рекомендациям. Специалисты, проводящие этическую экспертизу, должны иметь полномочия останавливать в случае необходимости экспериментальное исследование на животных. Например, в случае, когда превышены разрешенные полномочия при использовании животных или выявлены неожиданные побочные эффекты, которые ставят под сомнение оправданность эксперимента (смотри #1).**

Необходимый мониторинг могут проводить отдельные независимые инспекторы и/или участники этической экспертизы, ответственные за благосостояние экспериментальных животных в данном исследовательском учреждении, или другие компетентные лица, которые для эффективного исполнения своих обязанностей должны быть наделены законодательной властью, иметь соответствующую информацию и управленческую поддержку.

## **Сфера действия этической экспертизы**

В настоящее время существуют различия между странами по вопросу того, что именно понимать под определением «использование животных в научных целях», которое является или может являться предметом этической экспертизы. Респонденты сообщают, что такое использование животных как минимум

соответствует определениям, данным в Директиве Европейского союза 86/609<sup>2</sup>. Кроме того, существует ряд национальных вариаций этого определения, используемого для целей регулирования и/или этической экспертизы.

Например:

*В некоторых странах расширяют понятие «животное», включая в него эмбрионы и зародыши позвоночных и/или беспозвоночных животных.*

*В ряде стран также расширяют понятие «регулируемая процедура» и включают в него эвтаназию животных разрешенными (гуманными) методами, без проведения каких-либо других процедур, исключительно с целью получения органов и тканей для исследований *in vitro* (то есть, *ex vivo* работ); и/или экспериментального использования без причинения боли, страданий, дистресса или нанесения хронического вреда здоровью, например, в случае поведенческих, диетологических и полевых исследований.*

*Интерпретации понятия «регулируемые цели использования», как обозначено в Директиве 86/609 и Конвенции Совета Европы 123, различаются по странам в следующем:*

- некоторые включают цели, регулируемые Европейской Конвенцией, но не Европейской Директивой, например использование охраняемых животных в регулируемых процедурах с целью образования, обучения и судебных расследований; и/или
- некоторые страны явно исключают из процесса этической экспертизы использование охраняемых животных в регулируемых процедурах, направленных на исследование безопасности или эффективности веществ при наличии национальных и международных законодательных требований.

Полный отчет включает объяснение следующих рекомендаций относительно границ термина «использование лабораторных животных» в целях этической оценки:

**#4: Все типы использования животных в регулируемых процедурах для регулируемых научных целей, как это определено в соответствующих общеевропейских правилах, должны подвергаться обстоятельной этической экспертизе. Это включает все типы использования животных, подпадающие под определения Директивы Европейского союза 86/609 и требующие предварительного уведомления соответствующих инстанций и/или получения раз-**

решения, в том числе: использование животных в необходимых по закону исследованиях, а также в целях, перечисленных в Европейской Конвенции, то есть в обучении и образовании, фундаментальных научных исследованиях и судебных расследованиях.

**#5:** «Первичная» этическая экспертиза должна проводиться при запросе разрешения на использование животных; а также должны быть доступны механизмы, обеспечивающие «непрерывную» экспертизу по этическим аспектам при проведении всей работы - от первоначальной идеи до публикации результатов.

**#6:** В дополнение к всесторонней этической оценке всех типов использования животных в научных целях, требующих уведомления соответствующих инстанций и/или получения разрешения по соответствующим общеевропейским правилам, FELASA также рекомендует, чтобы этическая экспертиза рассматривала также и вопросы эвтаназии животных гуманными методами и обеспечивала внедрение стратегий, гарантирующих сведение к минимуму вреда, причиняемого животным, и максимальное использование животного до и после его смерти.

**#7:** Этическая экспертиза должна также включать более широкое рассмотрение стандартов содержания животных и ухода за ними, качества вивариев и компетенции персонала (включая обучение, опыт и руководство), то есть всего, что может оказывать влияние на причинение вреда животным (с рождения до смерти) и на научную ценность работ, проводимых с их использованием.

### **Уровень детализации этической экспертизы**

Сложно определить «уровень», на котором следует проводить первичную этическую экспертизу. В настоящее время наблюдаются существенные практические разногласия между странами, в том числе государствами-членами FELASA, относительно того, проводить ли экспертизу на уровне «исследовательского протокола», «эксперимента», «процедуры» и/или «проекта». Определенную проблему создают и различия в определениях данных терминов. «Проект» и «процедура» были определены в законодательстве Великобритании. Для ясности подобные определения были приняты Рабочими группами тех-

нических экспертов по пересмотру Директивы 86/609 (TEWG 2003b) и будут использованы в настоящем отчете.

**Проект.** Последовательная программа работы, направленной на достижение определенной научной цели и включающей в себя одну или несколько процедур. (От FELASA может быть добавлено: имеющая ограниченный срок действия, максимум – 5 лет, по истечению которого, если проект еще не завершен, требуется получение разрешения на продолжение работы).

**Процедура.** Комбинация технических манипуляций, выполняемых на животных с экспериментальной или иной научной целью, которые могут причинить боль, страдание, дистресс или продолжительный вред. Например, зондирование, инъекции, лапаротомия, ограничение доступа к пище/воде.

**#8:** По мнению FELASA, первоначальная этическая экспертиза в основном должна проводиться на уровне проекта. Это делает возможным достижение подходящего баланса между контролем этического обоснования программы работы в целом и детальным рассмотрением конкретных процедур, которые будут проводиться на животных, особенно с точки зрения возможностей применения принципа «Трех R».

Более того, в некоторых случаях может быть принято решение о проведении этической экспертизы по принципу «эксперимент за экспериментом», «тест за тестом», «процедура за процедурой», например в случаях, когда есть опасение нанесения вреда животному. FELASA считает, что должен быть *верхний* предел длительности «проекта», с *максимумом* предположительно в пять лет, который тем не менее не мешает вводить ограничения по длительности согласно требованиям и обстоятельствам той или иной страны.

Следует отметить, что в этом контексте термин «проект» имеет только указанное выше специфическое значение. В частности, он не является синонимом термина «научный проект», который проходит экспертную оценку в фондах. Этическая экспертиза использования животных «на уровне проекта» не призвана заменить или дублировать научное рецензирование экспертами, а должна дополнять ее.

## Принципы организации этической экспертизы

Доверие к этическим суждениям в основном зависит от подхода тех, кто их выносит, к следующим вопросам: приводит ли процесс этической экспертизы к вынесению точных, сбалансированных и информативных решений и суждений, отвечающих требованиям разумного взгляда на решение проблемы (Отчет рабочей группы Института Медицинской Этики – Smith & Boyd, 1991).

Следовательно, необходимо:

- принимать во внимание все особенности заявки или ситуации, которые могут повлиять на решение;
- применять все необходимые экспертные подходы, охватывать как можно больше точек зрения по данной тематике;
- признавать, что решения и суждения, вынесенные в результате такой экспертизы, являются временными и могут меняться в ходе работы и развития науки в целом, и таким образом, должны подвергаться последующей экспертизе и переоценке;
- обеспечивать выполнение всего вышеупомянутого.

Для всеобщего признания важно, чтобы организация этической экспертизы, которая неизбежно столкнется с национальными и региональными особенностями, позволяла бы эффективно действовать в рамках законодательных и политических требований каждого государства.

В таблице 1 приведена общая информация об организации этической экспертизы, в государствах-членах FELASA, представители которых ответили на вопросы анкет.

Очевидно, что государства Европы различаются по своим подходам к этической экспертизе экспериментов на животных. Это могут быть государственные комиссии, региональные комиссии, институтские комиссии, другие варианты, например, экспертиза, проводящаяся правительственным инспектором или государственным ветеринарным врачом, и сочетания вышеупомянутых подходов, иногда при участии государственной консультативной комиссии.

*Сравнение единоличной этической экспертизы с экспертизой, проводимой более широким кругом специалистов*

Как показано в Таблице 1, в трех из опрошенных FELASA странах существует подмандатная экспертиза, проводимая одним человеком. В двух странах такая экспертиза проводится во всех случаях, а в третьей – только в индустриальной сфере (хотя при этом в некоторых организациях могут действовать и местные добровольные этические комиссии).

Единоличная экспертиза может быть целесообразна и удобна, в частности в тех странах и организациях, где объем экспериментальной работы, проводимой на животных, невелик.

Однако, несмотря на то, что эксперты могут консультироваться друг с другом, совершенно ясно, что единоличная экспертиза не может быть столь же быстрой и надежной по отношению к широкому диапазону разнонаправленных тематик, как экспертизы, проводимые несколькими специалистами.

**#9: К участию в этической экспертизе должны привлекаться лица, способные с разных сторон оценить проблему и высказать, таким образом, ряд относящихся к делу экспертных суждений. Должна быть обеспечена возможность включения в обсуждение разных специалистов для гарантии условий компетентного рассмотрения широкого диапазона тематик, а также того, что этическое мышление будет эволюционировать с опытом, а не просто оставаться статус-кво.**

**#10: Если единоличная этическая оценка является требованием государственного законодательства, то рекомендуется привлекать дополнительных экспертов, способных привнести новые концепции.**

Таблица 1 демонстрирует наличие данного процесса в некоторых институтах.

*Экспертиза, проводимая на государственном, региональном уровнях и/или местная (институтская) экспертиза*

В Таблице 1 указано, что в 5-ти из 20-ти опрошенных государств-членов FELASA - в 2006 году их число уменьшилось до 4-х в связи с изменением законодательства Финляндии – проведение экспертизы на местах (институтской экспертизы) является обязательным законодательным требованием.

В оставшихся 15-ти государствах (в 16-ти государствах с 2006 года) не существует обязательного государственного требования проведения этической экспертизы на местах, хотя в Испании такое требование есть в трех административных регионах и, в масштабе всей



страны, во всех Государственных исследовательских центрах. Кроме этого, как минимум еще в 9-ти странах этическая экспертиза проводится в некоторых институтах на добровольных основаниях.

В Таблице 1 также указано, что во всех четырех государствах, в которых проведение институтской экспертизы (на местах) после 2006 года обязательно, также существуют и другие государственные процессы (государственные комиссии и/или службы контроля), которые могут “осуществлять надзор” за экспертизой на местах и/или действовать в качестве заключительного арбитра при выдаче разрешения на проведение исследования.

Экспертиза на региональном или государственном уровнях имеет очевидное преимущество, поскольку позволяет “дистанцироваться” от личных отношений и исследований, проводимых в местных организациях, привнося тем самым необходимую независимость и беспристрастность в процесс этической экспертизы. Тем не менее также важно, чтобы этическая экспертиза основывалась на четком понимании особенностей тех условий, в которых будут проводиться процедуры, и поэтому по возможности следует привлекать местных сотрудников, обладающих опытом и ответственностью, достаточными для участия в процессе экспертизы. Такой подход также обеспечит *поддержку и советы* исследователям при подготовке и подаче заявки, упрощение ее рассмотрения и осуществление этической оценки в ходе исследования. Более того, вовлечение местных участников в процесс этической экспертизы добавит осознанности в процессы экспертизы.

**#11: К любым процессам этической экспертизы следует привлекать местных специалистов, для того чтобы в ходе экспертизы принимались во внимание такие местные факторы, как качество вивария, стандарты содержания животных и ухода за ними, квалификация персонала. В рамках этической экспертизы должно быть разрешено, и даже приветствоваться, посещение участникам процесса вивариев с целью “увидеть все своими глазами”.**

**#12: В случаях, когда местная институтская экспертиза является единственной, необходимо создать вышестоящую инстанцию в каждой стране (или регионе), которая может действовать как “независимый” наблюдатель проведения местных экспертиз и утверждать стандарты; а также орган, в который местные экспертные сове-**

**ты смогут передавать на рассмотрение сложные заявки и/или орган для рассмотрения апелляций.**

### **Факторы, рассматриваемые при проведении этической экспертизы**

*Требование проводить оценку соотношения «вред-польза»*

Признавая, что существует по крайней мере несколько допустимых вариантов использования животных в исследовательских работах (допущение, которое может оспариваться – см., например, документы Совета по биоэтике фонда Наффилд, 2005), «оправдание» их использования будет, как правило, основываться на том, возможны ли и насколько быстро достижимы потенциальные, вероятные и (в дальнейшем) реальные выгоды от такого использования животных. Выгоды могут быть расценены как «достаточные» в свете потенциального, вероятного и (в дальнейшем) реального вреда, причиняемого животным, то есть в результате взвешивания пользы от проведения оцениваемого проекта и вреда, причиненного животным. Такой этический подход часто основывается на оценке результативности затрат. Тем не менее, во избежание несоответствующих количественных или экономических трактовок, эти процессы предпочтительно называть **оценкой соотношения «вред-польза»**.

Кроме этого при оценке соотношения вреда и пользы могут быть установлены дополнительные **этические границы**, например:

- лица, институты и/или страны могут признать некоторые обоснования использования животных неприемлемыми, несмотря на незначительность причиняемого животным вреда, если цель исследования сама по себе не является достаточно серьезной и/или доступны подходящие альтернативные методы; и сходным образом
- некоторые эксперименты могут быть расценены как неприемлемые, как бы ни велика была польза от них, потому что здоровью животного наносится слишком сильный вред и/или существуют подходящие альтернативы.

**Таблица 1. Основные принципы организации процессов этической экспертизы использования лабораторных животных: обзор FELASA**

Страна	Обязательные процессы*	Добровольные процессы
Австрия	Для академических институтов: <b>Государственная комиссия</b> Министерства Образования, Науки и Культуры. Для индустрии: <b>Государственный ветеринарный врач</b> .	Институтские комиссии в некоторых учреждениях
Бельгия	<b>Институтские комиссии</b> (могут быть общими для несколько институтов) и <b>Государственные инспекторы</b> (являющиеся членами местных комиссий), а также <b>Государственная комиссия</b> для оценки сложных работ.	
Велико-британия	<b>Институтские комиссии</b> и <b>другие местные процессуальные организации</b> проводят экспертизу заявок, а также решают вопросы по содержанию и использованию животных внутри институтов. Заявки затем перенаправляются <b>Государственным инспекторам</b> , которые, оценивают вред, наносимый благосостоянию животных, и потенциальную пользу человечеству, а также рекомендуют Секретарю государственного Министрства внутренних дел поддержать или отклонить проект. Также существует <b>Государственная комиссия</b> (Комиссия по использованию животных) для общих советов по применению законов и этической оценки некоторых видов заявок на получение лицензий.	
Германия	Экспертизу проводит <b>должностное лицо, отвечающее за благополучие животных в Институте</b> (ветеринарный врач, медицинский врач, зоолог), затем <b>Региональный комитет</b> , консультирующийся с государственными специалистами.	
Греция	<b>Государственный ветеринарный врач</b> из местной ветеринарной службы каждой Префектуры, который может консультироваться с учеными, являющимися специалистами в данной области.	Институтские комиссии на медицинских факультетах и в некоторых исследовательских институтах 4 институтские комиссии
Дания	Экспертизу проводит <b>Государственная комиссия</b> , утвержденная Министром Юстиции, который также управляет <b>Государственным инспектором</b> .	
Ирландия	<i>Заявки на лицензии должны быть утверждены <b>Министром Здоровья и Детства. Ответственное лицо, избираемое на местах</b> (предпочтительно ветеринарный хирург), должно рецензировать каждую заявку, декларируя отсутствие практических нарушений в отношении благосостояния животных или отмечая все имеющиеся замечания.</i>	Институтские комиссии в большинстве институтов
Испания	<b>Региональные комитеты</b> в Каталонии, Андалузии и Арагоне; <b>институтские комиссии во всех исследовательских центрах Каталонии и Арагона</b> . С октября 2005 года новый государственный закон регламентирует создание <b>институтских комиссий во всех Государственных (но не иных) исследовательских центрах и утверждает Государственную Этическую Комиссию по защите Животных</b> , которая должна санкционировать проведение и надзирать за особо жестокими экспериментами.	Институтские комиссии в большинстве других исследовательских центров остальных регионов
Италия	Экспертиза <b>специальной Комиссии Национального Института Здоровья</b> требуется только для экспериментов, использующих кошек, собак, нечеловекообразных приматов и/или видов, находящихся на грани исчезновения; <i>процедуры без анестезии; процедур обучения и тренировок.</i>	Институтские комиссии в большинстве исследовательских институтов
Латвия	<b>Государственная комиссия</b> при Латвийском Совете по Науке.	
Литва	<b>Государственной Службы по Питанию и Ветеринарии.</b>	Институтские комиссии в некоторых учреждениях

Таблица 1. (продолжение)

Страна	Обязательные процессы*	Добровольные процессы
Нидерланды	<p><b>Местные (в основном институтские) комиссии и Государственная комиссия</b>, которая действует как апелляционный суд, когда местные комиссии отклоняют заявки (редкие случаи). Законодательство допускает привлечение внешних ресурсов для решения проблем этической экспертизы, благодаря чему «институтские» комиссии имеют возможность консультировать разные организации. Также могут существовать независимые комиссии (в настоящее время одна), оказывающие услуги организациям, в которых отсутствуют собственные комиссии.</p>	
Норвегия	<p><b>Местное «ответственное лицо» и Государственная комиссия</b> (Национальное Агентство по Исследованиям на Животных - для экспертизы проектов, которые местное ответственное лицо находит слишком спорными для самостоятельного вынесения решения, или проектов, включающих полевые исследования или болезненные процедуры, которые нельзя облегчать (редкие случаи)). В настоящее время составляется новый закон о защите животных.</p>	<p>Институтские комиссии в некоторых учреждениях</p>
Польша	<p><b>Региональные комитеты (18)</b>, утвержденные <b>Государственной Этической Комиссией по Исследованиям на Животных (НЕС/АЕ)</b>, который осуществляет надзор за их работой как апелляционная инстанция.</p>	
Финляндия	<p>На момент написания отчета - Институтские комиссии (иногда общие для нескольких институтов), после внесения изменений в законодательство в 2006 году - <b>Государственная комиссия</b>.</p>	
Франция	<p><i>Заявки на лицензии утверждаются и выдаются Министерством сельского хозяйства. Государственные ветеринарные инспекторы из местных ветеринарных служб по каждой Префектуре проверяют соответствие направления исследования, подготовки и компетенции исследователей. Болезненные процедуры должны быть зарегистрированы местной Префектурой и требуют получения дополнительной лицензии и оценки при заявке на использование лабораторных животных. Государственная Этическая Комиссия следит за надлежащим функционированием этических комиссий (однако пока не существует законных требований для исследователей к проведению этической оценки своих работ этими комиссиями).</i></p>	<p>Региональные комитеты (22); институтские комиссии в каждой промышленной компании<sup>+</sup></p>
Чешская Республика	<p><b>Институтские комиссии</b>; две <b>Государственные комиссии</b>, представляющие (1) все Министерства, вовлеченные в использование животных в экспериментах и (2) Академию Наук; <b>Правительственная комиссия</b> при центральном Комитете по защите животных и окружающей среды, дающая заключительное разрешение.</p>	
Швейцария	<p><b>Региональные комитеты (10)</b>, которые консультируют Кантональную Власть по разрешению или запрещению проведения экспериментов; и <b>Государственная комиссия</b>, консультирующая кантоны в спорных случаях и более общих вопросах. <b>Федеральное Ветеринарное Управление</b> имеет право апелляции.</p>	<p>Институтские комиссии в некоторых учреждениях</p>
Швеция	<p><b>Региональные комитеты (7)</b>.</p>	
Эстония	<p><b>Государственная лицензионная комиссия</b>, созданная при Эстонском Министерстве сельского хозяйства в мае 2004 года. Комиссия проводит экспертизу заявок и дает разрешение на исследования с использованием животных; периодичность проведения собраний комиссии зависит от объема полученных заявок.</p>	

\*Курсив используется для случаев, когда в стране еще не существует государственных обязательных требований к первичной этической экспертизе всех регулируемых видов использования лабораторных животных.

+ Несомненно на отсутствие юридических требований, организации подписывают соглашение об обязательстве проведения этической экспертизы.

Конвенция Совета Европы и Директива Евросоюза 86/609 устанавливают определенные этические принципы в отношении вреда, причиняемого охраняемым животным в исследованиях. Если коротко, они затрагивают:

- шаги, которые следует предпринимать для уменьшения боли, дистресса и других страданий животных, включая применение принципа «Трех R»;
- профессиональную подготовку персонала и качество вивариев;
- качество дизайна эксперимента.

Кроме этого, Европейская Конвенция (но не Директива Евросоюза) только в общих словах ограничивает цели, для которых могут быть использованы животные, допуская, таким образом, очень широкий диапазон специфичных целей и объяснений потенциальной пользы в рамках основного направления. На момент написания настоящего документа ни Конвенция, ни Директива не содержали специфичных требований к первичной этической экспертизе планируемых исследований на животных (за исключением, возможно, ограниченных случаев причинения сильной и продолжительной боли), и оценка соотношения «вред-польза» *не являлась* требованием общеевропейского законодательства.

Несмотря на отсутствие европейских законодательных требований, большинство респондентов исследования FELASA сообщают, что процессы этической экспертизы в их странах включают оценку соотношения «вред-польза». Однако небольшое, но значимое количество респондентов полагает, что этическая экспертиза в их странах не принимает во внимание факт преобладания возможной пользы над вредом в исследовательских работах. В момент написания данного документа этическая экспертиза в пяти из всех опрошенных стран не требовала взвешивания соотношения пользы и вреда, концентрируя внимание только на оценке вреда и на способах его уменьшения.

**#13: Этическая экспертиза научных проектов с проведением экспериментов на животных должна включать не только оценку возможного или реально причиняемого животным вреда и способов его уменьшения, но также оценку обоснования использования животных для достижения поставленных в проекте целей, необходимости их использования вообще или использования предлагаемыми способами, в частности, оценку потенциальной и вероятной пользы работы. То есть такая этиче-**

**ская оценка должна носить форму рассмотрения соотношения «вред-польза».**

*Внедрение в практику оценки соотношения «вред-польза»*

Как уже отмечалось, доверие к суждениям, выносимым по этическим вопросам использования животных в научных экспериментах, зависит в большой степени от подхода тех, кто их выносит, и того, насколько хорошо они показали свою способность соответствовать разнообразным условиям и интересам (Smith&Boyd 1991).

Респонденты из девяти стран FELASA (это около 50% опрошенных) сообщают, что в их странах есть определенные руководства и/или реестры показателей, которые устанавливают принципы проведения этической экспертизы. Восемнадцать (из 20-ти) респондентов также сообщают, что информация о предполагаемом использовании животных, подаваемая на этическую экспертизу, регламентирована законом, и/или соответствующими руководствами, и/или существующими специальными государственными или принятыми на местах формами заявок, которые должны заполнять исследователи. Отраженная в заявке информация сама по себе представляет «программу» проведения этической экспертизы (дальнейшие комментарии см. в следующем разделе).

**#14: Для увеличения доверия этической экспертизе научных проектов с использованием животных важно, чтобы факторы, принимаемые во внимание при оценке, были хорошо известны и общеприняты (см. также отчет Рабочей группы Института Медицинской Этики, Smith&Boyd, 1991; APC, 2003).**

**#15: Согласованные перечни «факторов для рассмотрения» могут быть очень значимыми для рекомендаций по проведению этической экспертизы, особенно с точки зрения совершенствования оценки ключевых аспектов, влияющей на баланс пользы и вреда в научных проектах с использованием животных. Такие перечни следует использовать в качестве памятки. Их нельзя использовать механически как «контрольные списки» или количественно как «схему подсчетов», так как это может исказить достоверность суждений и дать ложное представление о выносимых заключениях.**

В настоящее время используется большое количество таких перечней, разработанных на

местах или адаптированных опубликованных перечней и руководств. В библиографическом списке отчета приведены ссылки на широко используемые современные руководства.

*Составленный на основе многочисленных опубликованных материалов список ключевых, базовых факторов, которые важно учитывать при проведении этической экспертизы научных проектов, предполагающих использование животных, приведен в Таблице 2.*

Подобные приведенным в Таблице 2 перечни вопросов являются «стартовыми» для отработки процедуры экспертизы и в ходе применения могут быть изменены и адаптированы к конкретным обстоятельствам и типам заявок. Подобное руководство может сыграть важную образовательную роль и быть весомым для новичков в экспериментальной работе с животными и/или новых участников этической экспертизы. В полный отчет (FELASA, 2005) включено подробное обсуждение используемых на практике подходов к оценке соотношения «вред-польза» (включая использование классификации вред/жестокость) со ссылками на содержательный анализ, приведенный в отчете Комитета Великобритании по Процедурам на Животных (APC, 2003).

### **Первичная экспертиза: информация, предоставляемая заявителями**

Восемнадцать (из 20-ти) респондентов сообщают, что информация, которую обязан предоставлять заявитель, должна быть предусмотрена законом и/или должны быть доступны специальные формы заявок, согласованные на государственном уровне или составленные на местах. Примеры государственных форм заявок, доступные на английском языке, включают формы из Швейцарии (Swiss Federal Veterinary Office недатированные и 2004) и Великобритании (Home Office, 2005a).

Респонденты из шести государств-членов FELASA указывают, что на момент проведения опроса в их странах *нет* определенного *требования* предоставления на этическую экспертизу резюме проекта, написанного обыденным языком (нетехнического описания). В других странах такие резюме требуются либо во всех, либо в некоторых, отдельных, случаях. Ни один из наших респонден-

тов не сообщает о наличии определенных руководств по подготовке резюме проектов для этической экспертизы. Тем не менее, в Великобритании Министерство внутренних дел с целью достижения большей открытости и соответствия Акту о свободе информации Великобритании 2000 предоставляет доступ к руководству по подготовке резюме проекта для получения разрешения на своем интернет-сайте (Home Office, 2005b).

**#16: При экспертизе научных заявок на использование животных крайне необходимо, чтобы заявители предоставляли адекватную информацию и аргументы, которые лягут в основу этической экспертизы. Эта информация должна содержать ответы на вопросы, перечисленные в Таблице 2. Более того, поскольку процесс подачи заявки сам по себе может стать для заявителя серьезным побуждением к размышлению над этическими аспектами предполагаемого использования животных, полезно иметь специальные формы заявок, способствующие формированию такого мышления.**

**#17: Обращение к заявителям с просьбой дать собственную оценку соотношения «вред-польза» может благотворно повлиять на процесс этической экспертизы.**

**#18: Предоставленная заявителями информация должна быть доступна и значима для всех участников процесса этической экспертизы. Опыт показывает, что нетехническое резюме проекта может быть ценно для *всех* участников этической экспертизы (являются они представителями общественности или нет) и, как вариант, для публичного информирования.**

**#19: Заявки на этическую экспертизу должны быть подписаны (не анонимны), чтобы можно было идентифицировать, кто и где будет проводить работу и учитывать эти данные в ходе экспертизы.**

---

**Таблица 2. Приблизительная схема оценки «вреда-пользы» в научных проектах с использованием животных\***

---

**Оценка потенциальной пользы проекта**

**Что нового могут добавить предполагаемые результаты к существующему положению вещей в фундаментальной науке и клинической медицине?**

**Какое практическое применение, если таковое возможно, предвидится на данной стадии?**

**Какова потенциальная значимость этих идей и/или практических применений результатов проекта?**

- Являются ли цели проекта:
  - оригинальными относительно предыдущих или текущих исследований
  - своевременными относительно других исследований, которые могли бы быть проведены (насколько необходимо проведение *этой* работы *в данный момент*?)
  - реалистичными в плане доступности временных и других ресурсов для их проведения?
- Если существуют элементы повторения предыдущей работы, то насколько сильна необходимость в этом, и какие попытки предпринимались для предотвращения полного дублирования?
- Если это продолжение исследования, то каким образом настоящая заявка соотносится с уже имеющимися данными? Какого прогресса удалось достичь в предыдущей работе, и какая научная или другая польза получена в результате?
- Насколько важен настоящий проект для других исследований в этой области, и каково могло бы быть его значение для других областей науки, если это в принципе возможно?

**Оценка вероятности получения предполагаемой пользы на практике**

**Обосновано ли ожидание достижения результата, имеющего потенциальную практическую пользу, принимаемая во внимание:**

- Выбор животных и научного подхода
- Обоснованность экспериментального дизайна (например, использование подходящего количества животных, адекватность контролей) и наличие статистического или другого обоснования
- Профессиональная подготовка исследователей и прочего персонала, включая их обучение, руководство, опыт и квалификацию
- Пригодность и качество условий проведения работы на животных
- Намерение исследователя сообщить о полученных результатах проекта, использовать их и/или основанные на них данные

**Оценка вреда, наносимого животным, и возможность его уменьшения, определяемые по показателям:**

- *принципиальной* необходимости использования животных (какие попытки предпринимались исследователем для поиска подходящей альтернативы? Была ли собрана вся возможная информация по результатам *in vitro* и *ex vivo* исследований?)
- оптимизации количества животных, планируемых к использованию (не слишком ли много и не слишком ли мало для получения значимых научных результатов) и качества дизайна эксперимента (проводились ли консультации для принятия решений?)
- степень тяжести потенциального вреда, наносимого животным в ходе планируемого исследования с учетом *всех* возможных побочных эффектов, как психологических, так и физиологических, и их длительности, в соответствии с:
  - видом и линией/породой животных
  - влиянием проводимых процедур
  - другими факторами, например: источником поступления животных, здесь рассматриваются, если необходимо, условия их разведения и транспортировки; мероприятиями по содержанию и уходу, включая улучшение среды обитания животных
  - судьбой животных по окончании эксперимента – будут ли они использоваться в других экспериментах или подвергнуты эвтаназии (каким методом?), переселены в другое место или отпущены?
  - как на все эти факторы влияет профессиональная подготовка исследователей и прочего персонала, качество помещений для содержания животных
- Возможность усовершенствования исследования на животных таким образом, чтобы уменьшить вред, наносимый им, достигая при этом значимого научного результата, путем, например:
  - использования животных другого вида или линии/породы
  - получения животных из другого источника
  - адаптации или обогащения среды (создание многостимульных условий) обитания животных и ухода за ними
  - изменения технических аспектов
  - усиления контроля и внедрения принципов гуманного завершения эксперимента
  - лучшего использования анестезии и анальгезии и/или обеспечения иного специального ухода

---

\*как описано выше

Настоящая таблица основана на большом количестве публикаций на данную тему, включая Animal Procedures Committee (APC, 2003); Canadian Council on Animal Care (1997); Delpire et al., 1999; Home office, 1998; Mellor and Reid, 1994; Prentice et al., 1990; Smith and Boyd, 1991; Smith and Jennings, 2003; Swiss Federal Veterinary Office (без даты).

## Продолжение этической экспертизы после первичной авторизации

Девять из 20-ти респондентов FELASA сообщают, что в их странах действуют официальные механизмы для проведения промежуточной этической экспертизы уже начавшихся проектов.

В других странах продолжение этической экспертизы осуществляется государственным инспектором и/или местными инспекторами по защите животных (или их эквивалентами) и/или в ходе местной этической экспертизы.

Респонденты пяти из 20-ти опрошенных стран сообщают, что они проводят своего рода итоговую экспертизу после завершения проектов.

Оказывается, только в Швейцарии существуют специальные, утвержденные на государственном уровне формы Швейцарского Управления Ветеринарии для упрощения промежуточной и итоговой экспертизы (Swiss Veterinary Office, 1994). В то же время в некоторых странах при проведении местной этической экспертизы используют собственные внутренние формы.

Там, где индивидуальные эксперименты подвергаются официальной этической экспертизе, продолжение экспертизы является до известной степени встроенной в систему, так как она проводится каждый раз, когда планируется новый эксперимент. Однако когда проводится первичная экспертиза длительных проектов, которые могут включать различные эксперименты, существует необходимость в процессах, которые смогут гарантировать продолжение этической оценки (см. #5), с целью облегчения своевременного реагирования на (i) вопросы, возникающие при планировании индивидуальных экспериментов; (ii) вопросы фактического соотношения вреда и пользы по мере их возникновения; (iii) совершенствование практических навыков в использовании животных и науки в целом по мере реализации проекта, а также (iv) чтобы убедиться, что решения и рекомендации этической экспертизы реально внедряются в практику.

Группой по этике и обучению LASA (Jennings&Howard, 2005) недавно были опубликованы для обсуждения некоторые рекомендации по проведению итоговой экспертизы.

**#20: Эффективное продолжение экспертизы должно быть встроено в общий оценочный процесс посредством:**

- (i) постоянного контроля и оценки, дающейся всеми вовлеченными в работу лицами, включая местный персонал по уходу за животными, ветеринарную службу, сотрудников, ответственных за благосостояние животных и/или инспекторов, в диалоге с исследователями;
- (ii) более формальных процедур, таких как:
  - промежуточная экспертиза проектов (например, в середине проекта) для рассмотрения возникших в ходе работы этических вопросов, включая переоценку соотношения «вред-польза» в свете изменения представлений о реальной вреде и пользе; определение возможности лучшего внедрения принципа «Трех R» и необходимости дальнейшего обучения персонала или консультаций с экспертами;
  - итоговая экспертиза, проводимая после завершения исследования с целью получения дополнительной информации для этических оценок в будущем и накопления опыта.

## Участники этической экспертизы: знание дела и взгляды

В таблице, входящей в полный отчет, суммирована полученная от респондентов информация и проиллюстрированы различия в составе участников этической экспертизы в государствах-членах FELASA (FELASA, 2005). Ниже приведены результаты сравнения и даны рекомендации:

**#21: Этическая экспертиза требует охвата широкого круга знаний и взглядов для всестороннего и детального рассмотрения факторов, имеющих отношение к этической оценке. Однако это не означает, что участники процесса должны быть в состоянии ответить «на все вопросы». Им необходимо понимать проблему и быть способными постичь ее суть, задавая уместные вопросы и зная, куда можно обратиться за получением дополнительной экспертной консультации. Некоторый уровень компетентности необходим для проведения этической экспертизы всегда, но в ряде случаев необходимо привлечение дополнительных экспертных мнений.**

## *Ветеринария и уход за животными*

Из 17-ти респондентов, представляющих страны и регионы с регулируемым процессом этической экспертизы:

- (i) 11 сообщают, что ветеринары вовлечены в экспертизу постоянно; четыре, что *не всегда* вовлечены, и два, что ветеринары, хоть и являются обязательными участниками этической экспертизы, но «присутствуют» только для консультации и не имеют «права голоса»;
- (ii) шесть сообщают, что персонал по уходу за животными в плановом порядке участвует в этической экспертизе;
- (iii) восемь сообщают, что другие специалисты по благосостоянию животных постоянно вовлечены в процесс этической экспертизы, как правило, в дополнение к ветеринарным врачам и/или персоналу по уходу за животными.

Процесс этической экспертизы должен быть построен таким образом, чтобы ветеринарные специалисты и персонал по уходу за животными имели отчетливый «голос», к которому бы реально прислушивались и согласно которому действовали все участники процесса. Там, где это возможно, такие участники должны быть представлены персоналом, который будет разделять ответственность за благополучие животных в рамках проекта, находящегося на рассмотрении, и должны рассматриваться как защитники животных в процессе этической экспертизы.

**#22: Во всех процессах этической экспертизы должны участвовать специалисты, компетентные в вопросах благосостояния животных определенных видов и технических аспектов работы с ними. Более того, жизненно важно, чтобы ветеринарные врачи и персонал по уходу за животными были непосредственно вовлечены в процесс этической экспертизы исследований на животных. Такие люди должны являться полноценными и ключевыми участниками процесса, а не просто «присутствовать».**

*Биомедицинские исследователи вне зависимости от того, занимаются ли они экспериментами на животных*

Все 17 респондентов из стран и регионов с регулируемым процессом этической экспертизы сообщают, что в него всегда вовлечены исследователи в области биомедицины.

Очевидно, что ни один ученый не может быть «экспертом» во всех областях работы и

процедурах использования животных, которые обычно попадают под внимание этической экспертизы; а часто и научные аспекты работы подвергаются научной экспертной оценке (например, при подаче заявок на финансирование).

Тем не менее:

**#23: Научная экспертиза также жизненно важна для этической экспертизы и должна способствовать, например, оценке научной обоснованности и этичности проведения процедур с животными, ставя уместные вопросы, помогающие осмыслению процесса, и давая советы исследователям. Кроме того, участие практикующих исследователей необходимо для того, чтобы подчеркнуть, что участники этической экспертизы являются неотделимой частью научного сообщества.**

### *Участие экспертов других областей*

Только два респондента сообщают, что в этическую экспертизу в их странах всегда/в плановом порядке вовлечены статистики или альтернативные эксперты по этической экспертизе. Зачастую в процессе экспертизы участвуют специалисты в области морали и права.

Очевидно, что есть необходимость в механизмах, позволяющих убедиться в правильности экспериментального дизайна и в добросовестности стараний найти альтернативы при каждом планировании эксперимента или любого теста на животных. Следовательно, исследователи всегда должны иметь возможность получения консультаций по вопросам статистики, экспериментальной стратегии и информатики (могут быть межинститутскими), к которым при необходимости можно было бы прибегнуть в ходе проведения этической экспертизы. Однако мы допускаем, что найти людей, обладающих соответствующей компетенцией, может быть трудно, и их услуги могут оказаться дорогостоящими. Таким образом, и исследователи, и участники процесса этической экспертизы должны иметь доступ к источникам информации о «Трех R» (например, электронным базам данных) и опыт работы с ними.

*‘Непрофессиональный’ и/или сторонний взгляд*

Респонденты трех из 20-ти стран членом FELASA сообщают, что представители общественности постоянно вовлечены в процесс этической экспертизы (то есть во *все* этиче-



ские экспертизы, проводимые в их стране). Кроме того, как минимум в десяти других странах представители общественности привлечены к некоторым, но не всем, этическим экспертизам.

Такие люди могут обеспечить не только независимый, новый взгляд на предмет, служить мерилom публичного видения, гарантировать целостность процесса этической экспертизы, но и показать участникам процесса, что широкая общественность интересуется этической стороной экспериментов на животных. Разумеется, ни одна из этих ролей не является уникальной для представителей общественности. Отмечается лишь определенная польза от такого взгляда со стороны (Smith&Jennings 2003; Dresser 1999).

**#24: Привлечение «непрофессионального» видения (то есть лиц, не участвующих в исследовательской работе или тестировании на животных и не имеющих профессионального опыта использования животных в экспериментальных исследованиях) и, предпочтительно, внешнего взгляда (не сотрудника организации) может увеличить весомость процесса этической экспертизы. Участие таких представителей общественности в процессе рекомендуется.**

*Вовлечение в процесс исследователей, чья работа подвергается экспертизе*

Ни в одном из государств-членов FELASA исследователи, чья работа проходит экспертизу, не являются *обязательными* участниками процесса, и в большинстве случаев они только изредка привлекаются, когда существует необходимость получения дополнительной информации или есть определенные темы для обсуждения.

С целью содействия диалогу важно, чтобы исследователи, чья работа проходит экспертизу, вовлекались в процесс либо лично, либо через электронную почту. Такой диалог необходим для достижения дополнительных «образовательных» целей этической экспертизы, обозначенных ниже. Тем не менее это не означает, что исследователи должны присутствовать на совещании, результатом которого будет положительное или отрицательное решение о проекте: необходимо добиться баланса между пользой от диалога и уверенностью в том, что независимости комиссии или другим процессам экспертизы и ее участники ничего не угрожает.

**#25: Этическая экспертиза должна проводиться в диалоге с заинтересованными ис-**

**следователями при осознании исследователями ответственности за то, что реально происходит с животными.**

*Другие подходы*

Государственным инстанциям и/или инспекционным управлениям (там, где они существуют) есть смысл интересоваться, каким путем этическая экспертиза проводится на местах (например, с целью оценки качества данных рекомендаций), и для этого периодически проводить рабочие встречи или другие мероприятия по оценке местных процессов. Сходным образом вовлечение в процедуру этической экспертизы представителей высшего звена управления данной организации может быть крайне полезным для обеспечения наглядности управленческой поддержки, понимания сложных моментов процесса и вариантов их преодоления, а также содействия решению этих проблем внутри учреждения.

*‘Обучение’ участников*

Респонденты их трех государств-членов FELASA сообщают, что участники процесса этической экспертизы в их странах имеют возможность участвовать в специальных тренингах и проходить дополнительное обучение (свыше их обычной профессиональной подготовки и повышения квалификации, которых ожидают от участников в отношении их непосредственной сферы работы). Однако двое из этих респондентов добавляют, что возможность эта, как правило, ограничена.

**#26: Должно быть гарантировано, что участники этической экспертизы понимают свою роль в процессе, причины его проведения и способ организации; более того, они должны:**

- **принимать во внимание законные основания проведения этической экспертизы;**
- **знать основные этические принципы;**
- **быть в состоянии в случае необходимости задавать адекватные, обоснованные, критические вопросы.**

Эти цели могут быть достигнуты посредством своеобразного «тренинга». Но, возможно, более эффективный способ - обеспечение подходящих информативных ресурсов в качестве помощи участникам этической экспертизы, а также обмен идеями, опытом и обсуждение общих вопросов. Соответствующие ресурсы необходимы для поддержания любой инициативы.

**#27:** FELASA располагает всем необходимым для проверки и распространения ресурсов и содействия диалогу в целях поддержки и оказания помощи участникам этической экспертизы в Европе.

### **Роль этической экспертизы в более широком продвижении так называемой «культуры заботы»**

Как уже было отмечено, этическая экспертиза может давать серьезные образовательные преимущества, которые охватывают вопросы, выходящие за рамки конкретной заявки, и могут также помочь убедиться в том, что все лица, вовлеченные в научное использование животных:

- осведомлены о соответствующих законодательных требованиях и причастности их работы к этическим проблемам;
- оценивают подходящие новшества в науке о лабораторных животных и применении принципа «Трех R» и мотивированы к внедрению наилучшей в текущий момент практики;
- поощряются к осмыслению и использованию накопленного опыта;
- имеют доступ к ресурсам и рекомендациям по всем этим вопросам и знают, где их можно найти.

Тем не менее только один респондент сообщает, что в его стране в настоящее время от процесса этической экспертизы требуется способствование такой образовательной/осведомительной деятельности внутри учреждений.

**#28:** Процесс этической экспертизы не должен являться просто «комиссией для оценки конкретных проектов». Он должен ставить перед собой цель повлиять на нравственный облик каждого учреждения, в котором проводят работу с использованием животных, формируя «культуру заботы» и обеспечивая консультативную помощь и ресурсы, гарантирующие правильное рассмотрение этических аспектов и применение принципа «Трех R» во всех научных экспериментах. Эффективная этическая экспертиза может способствовать образовательной деятельности и улучшать ее результаты путем:

- создания внутреннего «форума для обсуждения» возникающих вопросов по использованию лабораторных животных;

- постоянного предоставления советов и ресурсов в поддержку исследователей;
- содействия росту осведомленности, например, путем проведения семинаров по спорным или трудным вопросам использования животных;
- сохранения открытости, объяснения сути своей работы людям как внутри, так и вне своей организации.

Еще раз отметим очевидность того, что для достижения этих целей процесс этической экспертизы должен быть обеспечен соответствующими ресурсами.

### **Планирование этической экспертизы для удовлетворения государственных и местных нужд**

**#29:** В идеале организация этической экспертизы должна удовлетворять как государственные, так и местные требования и позволять процессу эффективно действовать в каждой стране, в различных законодательных и политических структурах. Как показывает наш анализ, основные принципы, подчеркнутые выше, могут быть приведены к исполнению различными эффективными путями, интегрирующими работу «комиссий» с другими процессами и механизмами.

При разработке процесса этической экспертизы также важно убедиться, что бюрократические требования сведены к минимуму, необходимому для эффективного достижения целей экспертизы, и что процесс контролируется, оценивается и в случае необходимости может быть изменен в целях повышения его эффективности и целесообразности.

### **Качество и постоянство результатов этической экспертизы**

Тщательный план этической экспертизы и старательность в его применении дают возможность пройти длинный, но не весь, путь получения значимых и последовательных результатов (к пользе не только для животных, но и для науки). Очевидно, и это сущность этической оценки, что разные процессы этической экспертизы от случая к случаю могут приводить к разным решениям. Однако если процессы в разных странах или внутри одной страны оперируют существенно отличающимися «стандартами» и различаются, например, в определениях того, что считать «надлежащей практикой» или «гуманным завершением эксперимента», а их участники по-разному

подходят к применению принципа «Трех R», то значимость и надежность процесса экспертизы будет нарушена.

**#30: Жизненно необходимо направлять усилия на выработку общих этических целей и получение результатов, а также выработку общих процессов этической экспертизы как внутри одной страны, так и в разных странах и в рамках этого гарантировать, что все участники процесса в курсе развития науки о лабораторных животных и необходимости продвижения в применении принципа «Трех R».**

Это потребует открытия способов коммуникации для широкого спектра видов этической экспертизы в целях сравнения существующих руководств и того, как они применяются, и начала работы посредством согласования с общими целями и результатами. В Европе главной целью действующей акции «Благополучие лабораторных животных» COST (Европейская Кооперация в области Научных и Технических исследований), субсидируемой ЕС, является разработка и развитие такого диалога (COST Action B24 <http://biomedicum.ut.ee/costb24/>). Акция включает рабочую группу по этической оценке и анализу «затраты-выгоды», которая (подобно другим рабочим группам этой программы) опирается на поддержку «сети» европейских организаций по науке о лабораторных животных FELASA.

### Примечания

- 1 За исключением, возможно, случаев регулируемого научного использования животных, когда «животное подвергается процедуре, в результате которой оно испытает или может испытать значительную и, возможно, продолжительную боль» и которая «должна быть специальным образом декларирована и обоснована перед ответственной инстанцией или требует ее разрешения» (Статья 9 Европейской Конвенции 123, 1986; аналогичный текст: Статья 12 в Директиве Евросоюза 86/609)
- 2 За исключением Швейцарии и Норвегии, государства-члены FELASA входят в Европейский Союз. Как уже отмечалось, на момент написания данного обзора, Директива ЕС 86/609 пересматривается. В частности, пересматриваются виды животных, на которые распространяется законодательство, и области использования животных, требующие специального разрешения.

*Благодарности* Мы благодарим всех участвовавших в нашем опросе.

### Ссылки и избранная библиография

- AALAS (2002) *Working with the IACUC: Writing an Animal Protocol*. Memphis TN: AALAS. Available to order via <http://www.aalas.org/Bookstore/allproducts.aspx>
- APC (Animal Procedures Committee) (2003) *Review of Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals in Research*. London: Home Office, Communication Directorate. <http://www.apc.gov.uk/reference/costbenefit.pdf>
- ARENA (Applied Research Ethics National Association) and OLAW (Office of Laboratory Animal Welfare), NIH (2002) *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook*. 2nd edn. Bethesda, MD: OLAW, National Institutes of Health <ftp://ftp.grants.nih.gov/IACUC/GuideBook.pdf>
- Australian Government National Health and Medical Research Council (2004) *Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals in Scientific Procedures*. Australian Government. <http://www7.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/ea16syn.htm>
- Canadian Council on Animal Care (1997) *CCAC Guidelines on Animal Use Protocol Review*. Ottawa: CCAC. [www.ccac.ca/en/CCAC\\_Programs/Guidelines\\_Policies/GDLINES/PROTOCOL/PROTGDE.HTM](http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/GDLINES/PROTOCOL/PROTGDE.HTM)
- Council of Europe (1986) *European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes*. Strasbourg, 18.III.1986 (ETS 123). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/123.htm>
- Council of the European Communities (1986) *Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animals Used for Experimental and other Scientific Purposes*. [http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw\\_legislation/scientific/86-609-eec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eec_en.pdf)
- Delpire VC, Mephram TB, Balls M (1999) A proposal for a new ethical scheme covering the use of transgenic laboratory animals in the European Union. *Alternatives to Laboratory Animals* **26**, 21–43
- Donnelley S (1990) Animals in science: the justification issue. In: *Animals, Science and Ethics* (Donnelley S, Nolan K, eds). New York: The Hastings Center, 8–13
- Dresser R (1999) Community representatives and non-scientists on the IACUC. What difference should it make? *ILAR Journal* **40**, 29–33
- FELASA (2005) Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. Federation of European Laboratory Animal Science Associations. [http://www.felasa.eu/Documents/Workinggroups/final\\_reports/WG\\_ethical\\_review.pdf](http://www.felasa.eu/Documents/Workinggroups/final_reports/WG_ethical_review.pdf)
- Hagelin J, Hau J, Carlsson H-E (2003) The refining influence of ethics committees on animal experimentation in Sweden. *Laboratory Animals* **37**, 10–18
- Home Office (1998) The cost/benefit assessment. In: *Report of the Animal Procedures Committee for 1997*. London: TSO, 50–9. [www.apc.gov.uk/reference/ar97.pdf](http://www.apc.gov.uk/reference/ar97.pdf)
- Home Office (2000) *Guidance on the Operation of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986*. London: TSO

- Home Office (2005a) *Animals (Scientific Procedures) Act 1986, Application for a Project Licence* (revised). <http://scienceandresearch.homeoffice.gov.uk/animal-research/application-forms/project/>
- Home Office (2005b) *Abstract Section: Abridged Project Information*. <http://scienceandresearch.homeoffice.gov.uk/animal-research/publicationsand-reference/001-abstracts/>
- Jennings M, Howard B (2005) *Guidance Notes on Retrospective Review: A Discussion Document Prepared by the LASA Ethics and Training Group*. Tamworth: LASA. [http://www.lasa.co.uk/position\\_papers/publications.asp](http://www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp)
- Mellor DJ, Reid CSW (1994) Concepts of animal well-being and predicting the impact of procedures on experimental animals. In: *Improving the Well-being of Animals in Research Environments* (Baker RM, Jenkin G, Mellor DJ, eds). Adelaide and Wellington: ANZCCART, 3–18
- New Zealand National Animal Ethics Advisory Committee (2002) *Good Practice Guide for the Use of Animals in Research, Testing and Teaching*. Wellington: MAF. <http://www.biosecurity.govt.nz/animal-welfare/naeac/papers/guide-for-animalsuse.pdf>
- Nuffield Council on Bioethics (2005) *The Ethics of Research Involving Animals*. London: Nuffield Council on Bioethics. [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org)
- Prentice ED, Crouse DA, Rings RW (1990) Approaches to increasing the ethical consistency of prior review of animal research. *Investigative Radiology* **25**, 271–4
- Smith JA, Boyd KM, eds. (1991) *Lives in the Balance: The Ethics of Using Animals In Biomedical Research*. Oxford: OUP
- Smith JA, Jennings M (2003) *A Resource Book for Lay Members of Local Ethical Review Processes*. Horsham: RSPCA. [www.rspca.org.uk/laymembers](http://www.rspca.org.uk/laymembers)
- Swiss Federal Veterinary Office (1994) *Interim and Final Reports on Animal Experiments: Explanatory Notes for Form C (800.116-1.03)*. Berne: Swiss Federal Veterinary Office. <http://www.bvet.admin.ch/tierschutz/00237/00832/index.html?lang=en>
- Swiss Federal Veterinary Office. (2004) *Licence Application and Notification of Animal Experiments: Explanatory Notes for Form A*. Berne: Swiss Federal Veterinary Office. <http://www.bvet.admin.ch/tierschutz/00237/00832/index.html?lang=en>
- Swiss Federal Veterinary Office. (undated) *Form A: Application for the Execution of Animal Experiments*. Berne: Swiss Federal Veterinary Office. <http://www.bvet.admin.ch/tierschutz/00237/00832/index.html?lang=en>
- TEWG (2003a) *Technical Expert Working Group for the Revision of Directive 86/609/EEC on the Protection of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes*. Final report, sub-group on ethical review. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/finalreportethicalreviewprocess.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/finalreportethicalreviewprocess.pdf)
- TEWG (2003b) *Technical Expert Working Group for the Revision of Directive 86/609/EEC on the Protection of Animals Used for Experimental and other Scientific Purposes*. Final report, subgroup on scope. [http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/finalreportscope.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab_animals/pdf/finalreportscope.pdf)
- Voipio H-M, Kaliste E, Hirsjärvi P, Nevalainen T, Ritskes-Hoitinga M (2004) Nordic-European workshop on ethical evaluation of animal experiments. Workshop report on the cost-benefit principle in Hanaaari, Helsinki, Finland, 7–9 November 2003. *Scandinavian Journal of Laboratory Animal Science* **3**, 251–2



