

52-е заседание Комиссии по биоэтике

Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова.

11 декабря 2014 г., Биофак МГУ, ауд. 462 в 17:20 часов,

Заседание № 52 (2-е в 2014/15 уч.г)

Присутствовали:

Потапова Т.В., Деулин В.Б., Касумян А.О., Силачев Д.Н., Марфенин Н.Н., Казарян Р.Ш., Попов В.С., Ловать М.Л., Кушнир Е.А., Фадюкова О.Е., Хапчаев Ш.Ю., Кондратьева И.А., Суров А.В., Феоктистова Н.Ю., Семикопная И.И., Тимофеева Н.О., Пархоменко И.М., Терещенко Л.В., Серкова В.В.

Повестка дня:

1. Сообщение доц. Международного биотехнологического центра МГУ к.б.н. И.А.Кондратьевой о преследовании ее противниками использования лабораторных животных в учебной работе и НИР (*Кондратьева И.А.*).
2. Модификация «Заявки на экспертизу Комиссией МГУ по биоэтике планируемого исследования с привлечением людей (здоровых добровольцев) в качестве объекта исследования» для неинвазивных исследований (*Фадюкова О.В.*).
3. Модификация анкеты-заявки для проведения исследований с использованием лабораторных животных (*Попов В.С.*).
4. Разное:

Вопрос 1. Сообщение доц. Международного биотехнологического центра МГУ к.б.н. И.А.Кондратьевой о преследовании ее противниками использования лабораторных животных в учебной работе и НИР.

В прениях выступили: Кондратьева И.А., Касумян А.О., Силачев Д.Н., Марфенин Н.Н., Казарян Р.Ш., Попов В.С., Ловать М.Л., Тимофеева Н.О., Пархоменко И.М.

Комиссия заслушала сообщение доцента Международного биотехнологического центра МГУ И.А.Кондратьевой об инциденте, произошедшем 15 ноября 2014 года, в ходе которого в районе, а также в доме, где она проживает, было распространено более 300 листовок, сообщающих о ее участии в истреблении лабораторных животных и постановке опытов на них.

И.А. Кондратьева обратилась в Комиссию по биоэтике МГУ с просьбой о квалификации ее профессиональной деятельности в рамках принципов биоэтики, подготовив сообщение о своей деятельности, связанной с лабораторными животными.

И.А. Кондратьева сообщила, что лабораторных животных (мышей) она использует только в рамках учебного процесса на занятиях большого практикума каф. иммунологии биологического факультета МГУ. Занятия на большом практикуме проводятся в соответствии с руководством

"Практикум по иммунологии" (Учеб. пособие для студ. высш. учеб.заведений. И.А.Кондратьева, А.А.Ярилин, С.Г.Егорова и др. М.: Издательский центр "Академия", 2004). На основании своего многолетнего опыта экспериментальной работы И.А. Кондратьева написала пособие "Методы работы с животными", которое и вошло в данную книгу, рецензентами которой были академик РАН профессор Г.И.Абелев и член-корр РАН, профессор И.С.Гущин.

Лабораторных животных для проведения занятий большого практикума получают из другого НИИ непосредственно перед занятиями. При подготовке практических занятий животные содержатся в комнате передержки в лабораторном Корпусе «Б», оборудованной приточно-вытяжной вентиляцией, с соблюдением суточного ритма, при постоянном уходе и доступе животных к корму и воде. В ходе практических занятий (1 неделя) животных содержат в помещении практикума.

Количество подопытных животных строго лимитировано и составляет не более 1 на обучающегося. Необходимость использования такого количества лабораторных животных определяется задачами подготовки специалистов-иммунологов, способных самостоятельно проводить в дальнейшем исследования на биологических моделях. В связи с этим Комиссия по биоэтике МГУ считает, что используемое количество животных соответствует принципу «Сокращения численности» (Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза по охране животных, используемых в научных целях 2010/63/EU, ст. 4 «Принцип замещения, сокращения и усовершенствования»).

Перед проведением любых экспериментов, при которых животные могут испытывать боль, им предварительно проводится анестезия, что соответствует ст. 14 Директивы 2010/63/EU «Анестезия».

Эвтаназия лабораторных мышей проводится только подготовленными сотрудниками (а не студентами) методом передозировки анестетика.

В целом И.А.Кондратьева удовлетворительно ответила на все вопросы, заданные ей членами Комиссии. Комиссия МГУ по биоэтике не нашла в действиях И.А.Кондратьевой признаков злого нарушения принятых в настоящее время биоэтических норм.

В то же время Комиссия отметила, что действия представителей общественной организации не соответствуют этическим и правовым нормам, а именно:

- активисты не обратились предварительно ни к самой И.А.Кондратьевой, ни к администрации кафедры иммунологии или биологического факультета МГУ, ни в Комиссия МГУ по биоэтике за разъяснениями или со своими обвинениями, а стремились прежде всего нанести вред самой И.А.Кондратьевой, не считая нужным разобраться в существе проблемы;
- форма выражения протеста имеет признаки экстремизма, который Комиссией был определен как «самосуд».

Комиссия выразила готовность заслушать мнение активистов, преследовавших И.А.Кондратьеву, ответить на их вопросы и, в свою очередь познакомить их с международными нормами этического отношения к животным, признаваемыми в МГУ имени М.В.Ломоносова.

По данному вопросу Комиссия приняла следующие решения:

1. В ходе рассмотрения процедур использования доцентом Международного биотехнологического центра МГУ Кондратьевой И.А. лабораторных животных для проведения учебных задач на кафедре иммунологии противоречий утвержденной учебной программе выявлено не было. Комиссия по биоэтике пришла к заключению, что И.А.Кондратьева действует согласно всем основным международным нормам биоэтики, а именно: 1) использует минимальное количество животных; 2) не причиняет им боли во время острых экспериментов, используя обезболивающие вещества; 3) по окончании работы с животными осуществляет их гуманную эвтаназию.
2. Одновременно Комиссия рекомендует Кондратьевой И.А. внести ряд изменений в раздел "Методы работы с животными" "Практикума по иммунологии" для студентов, а именно:
 - 2.1. Обратить внимание на стандартизацию условий содержания лабораторных животных на всех этапах как работы с ними: как на этапе подготовки к занятиям, так и в ходе практикума животные должны находиться в специальном помещении, оборудованном согласно международным требованиям, изложенным на странице Комиссии по биоэтике МГУ сайта МГУ и получать стандартный уход.
 - 2.2. Для проведения болезненных процедур, а также для гуманной эвтаназии мышей Комиссия рекомендовала применять иные препараты, нежели традиционно применяемые на кафедре иммунологии (для анестезии можно использовать комбинацию золетил+ксилазин, пропофол, изофлуран или его аналоги – галотан, фторотан, севофлуран, а для эвтаназии - углекислый газ, изофлуран, галотан, фторотан, севофлуран).
 - 2.3. Организаторам практикумов, использующим лабораторных животных, рекомендовано включить в качестве предварительного этапа обучения студентов некоторым манипуляциям с животными (фиксация животных, проведение инъекций, некоторые методы эвтаназии) использование муляжей.
3. Комиссия считает целесообразным «грифовать» перед изданием подобные учебно-методические пособия, в которых содержатся указания по содержанию и использованию лабораторных животных, т.е. предварительно проводить биоэтическую экспертизу и утверждать содержание пособий на заседании Комиссии по биоэтике МГУ.
4. Комиссия оценила действия международной группировки «Альянс защитников животных» как этически неприемлемый, невежественный и агрессивный проступок и выразила готовность обсудить с активистами группы вопросы биоэтики и использования животных в учебных и научных целях.

Решения были приняты членами Комиссии единогласно.

Вопрос 2. Модификация «Заявки на экспертизу Комиссией МГУ по биоэтике планируемого исследования с привлечением людей (здоровых добровольцев) в качестве объекта исследования» для неинвазивных исследований (Фадюкова О.В.).

Старший преподаватель факультета Фундаментальной Медицины, к.б.н. О.В.Фадюкова представила сокращенную форму «Заявки на экспертизу Комиссией МГУ по биоэтике планируемого исследования с привлечением людей (здоровых добровольцев) в качестве объекта исследования» для неинвазивных исследований на людях (см. приложение 1 к протоколу заседания). Подобные исследования не предполагают каких-либо воздействий на испытуемых, кроме отбора слюны путем помещения ее порции в пробирку самим испытуемым.

Комиссия приняла решение:

Одобрить сокращенную форму «Заявки на экспертизу Комиссией МГУ по биоэтике планируемого исследования с привлечением людей (здоровых добровольцев) в качестве объекта исследования» для неинвазивных исследований на людях.

Вопрос 3. Модификация анкеты-заявки для проведения исследований с использованием лабораторных животных (Попов В.С.).

Комиссия заслушала предложение В.С. Попова о модернизации процедуры подачи заявки на проведение исследований с использованием лабораторных животных, которая заключается в разделении заявки на две части: касающуюся ухода и содержания лабораторных животных и часть, касающуюся собственно планируемого исследования. Первую часть должны будут заполнять лица, отвечающие за содержание лабораторных животных. На основании данной заявки будут аккредитованы виварии и комнаты передержки лабораторных животных. Вторую часть заявки будут заполнять научные группы, на основании чего Комиссия будет давать заключение о соответствии запланированных процедур принципам биоэтики.

Поскольку многие помещения для передержки животных требуют модернизации или ремонта, необходимо разработать перечень мер со сметой затрат на их реализацию, которые позволили бы довести условия содержания в этих помещениях до приемлемого уровня.

Комиссия приняла решение:

1. Упростить процедуру подачи заявки на проведение исследований с использованием лабораторных животных путем разделения ее на два документа (поручено В.С.Попову).
2. Разработать план аккредитации помещений для содержания животных (поручено Ловатю М.Л.).

Очередное заседание Комиссии состоится 29 января 2014 г. на биологическом факультете в ауд. 462 (кафедра высшей нервной деятельности), время заседания будет уточнено позднее.

Повестка заседания:

1. О состоянии и планах использования вивария лаборатории экспериментальных животных (ЛЭЖ) биологического ф-та после ремонта Ответственный: В.С. Попов с приглашением представителей руководства биологического ф-та.
2. Обсуждение проекта программы обучающего курса для сотрудников МГУ, использующих лабораторных животных в НИР и учебном процессе. Ответственный: В.С. Попов
3. Рассмотрение обращений сотрудников и документов, требующих официального утверждения Комиссии по биоэтике МГУ. Ответственные: И.И. Полетаева и Е.А. Кушнир

Разное:

Председатель

Комиссии МГУ по биоэтике



д.б.н., проф. Н.Н.Марфенин

19 января 2015 г.

Подготовила: Е.А.Кушнир.

Приложение 1.

Заявка на экспертизу Комиссией МГУ по биоэтике планируемого исследования с привлечением людей (здоровых добровольцев) в качестве объекта исследования

1 Общие сведения о подразделении

- 1.1 Название структурного подразделения, инициирующего исследование
 - 1.1.1. факультет.
 - 1.1.2. кафедра
 - 1.1.3. группа (лаборатория)
- 1.2 Тематика исследования (не более 0,5 страницы).
- 1.3 Является ли исследование многоцентровым?
- 1.4 Место проведения исследования
- 1.5 Руководитель/координатор данного исследования (ФИО, должность, контактный телефон, адрес электронной почты)
- 1.6 Руководитель подразделения (ФИО, должность, контактный телефон, e-mail)
- 1.7 Работы с привлечением человека в качестве объекта исследования, опубликованные группой за последние 5 лет (если есть, 2-3 ссылки).
- 1.8 Все предыдущие решения, принятые другими Этическими комитетами, по планируемому исследованию (если есть).

2 Описание исследования

- 2.1 Название исследования
 - 2.2 Исполнители
 - 2.3 Цель исследования (подробно)
 - 2.4 Планируемое начало и длительность исследования
 - 2.5 Количество и тип добровольцев
 - 2.6 Предположительная длительность исследования для отдельного испытуемого
 - 2.7 Возраст испытуемых (нижняя / верхняя границы)
 - 2.8 Критерии включения / исключения
 - 2.9 Биологические образцы:
 - 2.9.1. Способ отбора. Вероятность возникновения неприятных ощущений при отборе.
 - 2.9.2. Условия хранения образцов.
 - 2.9.3. Род дальнейшего использования образцов.
 - 2.9.4. Возможность передачи колабораторам (в другие институты) при продолжительных совместных исследованиях.
 - 2.10 Каковы ожидаемые побочные эффекты и осложнения?
 - 2.11 Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых. Если есть риск, то какой?
 - 2.12 Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- 3 Список прилагаемых документов:
- 3.1 Информация об исследовании для добровольцев.
 - 3.2 Форма письменного информированного согласия участников.
 - 3.3 Инструкция для участников по отбору материала.