**Заявка в Комиссию по биоэтике МГУ\*,\*\*.**

**Объект исследования** *(отметить):*

* **с использованием лабораторных животных**
* доклиническое (неклиническое)
* фундаментальное
* полевое, с использованием животных в естественной среде обитания
* **с привлечением людей-добровольцев**
* биомедицинское
* социологическое
* антропологическое

**Тип заявки** *(отметить):*

* Н - подается впервые;
* П - продление уже одобренного проекта (№ предыдущей заявки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)
* Д- дополнение к уже одобренному проекту (№ предыдущей заявки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**Для заявки типа Д необходимо указать, относится ли дополнение к изменению:**

* количества объектов в исследовании;
* линии животных;
* перечня исполнителей, работающих в исследовании;
* применяемых в исследовании методов.

**Название исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Руководитель исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подразделение МГУ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата подачи заявки:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись руководителя исследования**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регистрация заявки** | *Регистрационный номер:\_\_, дата\_\_\_\_\_\_* | *Секретарь:* КушнирЕ.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Редактирование и направление на ознакомление членам Комиссии** | *Редакция №\_\_\_\_\_\_\_*  *Дата*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | *Решение:*   * Отправить на доработку (дата)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Отправить членам Комиссии (дата)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Решение членов Комиссии по заочному рассмотрению заявки** | *Редакция №\_\_\_\_\_\_\_*  *Дата\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | *Решение:*   * Одобрена заочно (дата решения)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Вернуть на доработку исследователям (дата решения)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Рассмотреть на заседании Комиссии (дата Заседания)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Рассмотрение на заседании Комиссии по биоэтике** | *Дата заседания:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *Номер протокола заседания:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *Результаты обсуждения и голосования:*  Число проголосовавших – (% от всего состава Комиссии).  Положительных заключений – ( % от проголосовавших).  Отрицательных заключений – ( % от проголосовавших). |
| *Решение:*   * Заявка одобрена (№ и дата экспертного заключения)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * Заявка отправлена на доработку * Заявка отклонена |

Председатель Комиссии МГУ по биоэтике:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Марфенин Н.Н.

1. **Информация о подразделении.**
   1. Почтовый адрес и фактическое местонахождение подразделения МГУ, в котором будут осуществляться экспериментальные процедуры (включая номер комнаты).
   2. Лицо, ответственное за содержание и благополучие животных в этом подразделении/в данном проекте (ФИО, должность, e-mail, телефон) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись).
2. **Информация об участниках проекта.**
   1. Перечень лиц, задействованных в экспериментальных процедурах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ФИО | Должность | Образование (специальность) | Ученая степень (год) | Наличие сертификата о специальном образовании  в области работы с животными:  да (название организации, выдавшей сертификат)/нет |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. Подпись лица, ответственного за содержание животных (п. 1.2), подтверждающая, что данные сотрудники достаточно компетентны для выполнения экспериментальных процедур в рамках проекта и проинструктированы относительно общих правил работы с животными.

1. **Животные.**
   1. Общее количество животных, используемых в проекте

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид/линия | Количество | Пол | Вес/возраст | Происхождение (1-4)\*\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*\*:

1 – животные, оставшиеся от предыдущего проекта (№ заявки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_);

2 – животные собственного разведения (№ заявки на содержание\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_);

3 – специализированные питомники;

4 – другое (указать).

* 1. Планируется ли использование животных, требующих особых условий содержания и/или ухода? Генетически модифицированных животных (да/нет)?
  2. Наименование здания и номера комнат, в которых будут содержаться животные.
     1. Для исследований, выполняемых на нескольких экспериментальных площадках, указать все организации, в которых будут находиться животные.

1. **Общая информация об исследовании.**
   1. Проект относится к следующей категории:

□ фундаментальным исследованиям

□ исследование, разработка и контроль качества (кроме тестирования безопасности) веществ или приборов медицинского или ветеринарного назначения

□ диагностика заболеваний

□ образование

□ тестированию безопасности для людей, животных и окружающей среды веществ, используемых:

□ в качестве лекарственных средств (включая медицинские приборы)

□ в сельском хозяйстве

□ в промышленности

□ в быту

□ в качестве косметических средств

□ в качестве пищевых добавок

□ для определения реального или потенциального вредного воздействия на окружающую среду

□ Другое (необходимо уточнить):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Укажите нормативные документы, в соответствии с которыми проводятся исследования (относится к проектам по тестированию безопасности лекарственных средств):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  2. Опишите в общем научные цели проекта, актуальное состояние исследуемых вопросов с указанием существующих пробелов в знаниях. Приведите конкретные вопросы, ответы на которые хочет получить исследователь в результате эксперимента (задачи эксперимента). Обоснуйте выбор биомодели (вида и, если применимо, линии животного) для решения поставленных вопросов.

*Ответ по пункту 4.3 не должен превышать по объему 1 лист А4 включая список литературы*

* 1. Если заявка типа О (продление уже одобренного проекта), обоснуйте необходимость продления.
  2. Если заявка типа Д (дополнение к уже одобренному проекту, обоснуйте необходимость дополнения.

1. **Общая информация о методике эксперимента.**
   1. Обзор эксперимента, включая общий дизайн эксперимента, перечисление методов (с указанием ссылок на литературу), размеры выборок, все экспериментальные группы:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| НАПРИМЕР: | Интактный контроль | Отрицатель-ный контроль | Препарат сравнения | Опытная группа 1 | Опытная группа 2 |
| Кол-во животных |  |  |  |  |  |
| Вид воздействия на животных:   * укажите дозу водимого вещества/опишите иное воздействие |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Путь, место введения вещества/ способ воздействия |  |  |  |  |  |
| Диаметр, длина иглы/зонда |  |  |  |  |  |
| Максимальный объем введения |  |  |  |  |  |
| График введения веществ/воздействия (частота, общая длительность) |  |  |  |  |  |
| Хирургические вмешательства |  |  |  |  |  |
| Перечень тестов с указанием измеряемых параметров (в общем виде) может быть представлена в виде перечня СОПов |  |  |  |  |  |
| Перечень отбираемых образцов |  |  |  |  |  |

* 1. Обоснуйте размеры выборки, включая статистические методы ее оценки.
  2. Обоснуйте выбор методов для решения поставленных вопросов.

1. **Благополучие животных.**
   1. Подготовка животных к эксперименту:
      1. Будут ли проводиться процедуры адаптации (к новым условиям содержания, экспериментальными установкам, к взятию в руки и т.п.)? Если да, то опишите процедуру.
      2. Укажите способ маркировки животных.
      3. Опишите и обоснуйте необходимые особые условия содержания, если они будут отличаться от стандартных (напр. пищевая депривация и т.п.).
   2. Болезненные процедуры
      1. Наличие болезненных процедур в данном исследовании (да/нет)
      2. Опишите методы анестезии, анальгезии и прочие планируемые методы контроля боли, обоснуйте выбор или отказ от анестезии/анальгезии.
   3. Особые воздействия (инфицирование животных, облучение и т. п.), если есть.
      1. Опишите иной метод воздействия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      2. Опишите подходы для минимизации страданий животных при данном воздействии.
      3. Укажите меры предосторожности для персонала и исследователей (при необходимости).
   4. Опишите прогнозируемое влияние экспериментальных процедур на здоровье и благополучие животных, оцените степень тяжести для каждого из воздействий:
      1. общее состояние,
      2. активность,
      3. потребление воды и корма,
      4. реакция на боль,
      5. поведение,
      6. рост и развитие,
      7. прогнозируемая смертность
      8. прочие влияния:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   5. Укажите максимальную предполагаемую степень тяжести процедур (оценивается в соответствии с Директивой 2010/63/EU Европейского парламента и совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях. Перевод Rus-LASA, 2012)
      1. Планируются ли гуманная конечная точка эксперимента (самый ранний момент до наступления у животного, находящегося в эксперименте, страданий, сильной боли, дистресса, гибели, в который можно произвести его эвтаназию, не потеряв экспериментальных данных)?
         * + По каким критериям (приложите таблицу/шкалу/опросник)?
2. **Судьба животных после эксперимента**
   1. 7.1. Эвтаназия (да/нет)

7.1.1. Укажите метод эвтаназии.

7.1.2.Обоснуйте выбор метода.

* 1. Повторное использование животных (планируется/не планируется).

Заполняется, если:

* Степень тяжести в предыдущем эксперименте была не выше «умеренной».
* Планируемые процедуры классифицируются как «легкие», «умеренные» или «без выхода из наркоза».
* Проведение процедур будет согласовано с вет.врачом, учитывающим манипуляции, ранее совершенные в отношении данного животного, их количество, характер и интенсивность.
* Доказано, что общее состояние животных и его самочувствие полностью восстановлены.