**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.