

ДОВІДКА

про результати планової перевірки стану біоетичної експертизи в ДУ
«Інститут фармакології та токсикології НАМН України»

24 квітня 2014 р.

Перевірку за період 2011-2013 р.р. здійснено згідно з планом роботи Комітету з біоетики при Президії НАМН України шляхом ознайомлення із документацією та поточною роботою установи.

У ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» (ІФТ) діє Комісія з питань біоетики, що проводить експертизу біомедичних досліджень з використанням тварин. Комісія інспектує питання, пов'язані з утриманням, доглядом та використанням лабораторних тварин у відповідності до діючих законів, рекомендацій та настанов, та проводить експертизу всіх доклінічних чи інших наукових досліджень, в яких планується використовувати тварин, на етапі планування.

Діяльність Комісії відповідає принципу трьох «R», який був сформульований Расселом і Берчем. Він вимагає:

- прагнення до зменшення кількості експериментальних тварин (“reduction”) В ДУ "ІФТ АМН України" активно використовують клітинні культури для дослідження біоеквівалентності лікарських засобів, комп'ютерне моделювання, освоєння нових методик, використання спільних контрольних груп, що дозволяють скоротити кількість тварин в експерименті.
- покращання умов їх дотримання та використання (“refinement”) В ДУ "ІФТ АМН України" діє сертифікований в системі GLP віварій, відбуваються періодичні перевірки утримання, догляду та використання тварин.
- заміни по можливості нижче організованими тваринами або альтернативними об'єктами і методами (“replacement”) В ДУ "ІФТ АМН України" використовують альтернативні до використання тварин методи, зокрема, клітинні культури, в тому числі Сасо 2, проводиться робота на ізольованих органах та клітинах (електрофізіологічні методи, метод РНК інтерференції).

1. Дійсний склад Комісії:

Голова Комісії – м.н.с. Добреля Н.В. (Телефон/факс: 456 – 02 - 88 E-mail: ndobrelya@gmail.com)

Заступник Голови – Шатиркіна Т.В. (не являється співробітником ДУ "ІФТ АМН України", але має великий досвід роботи з тваринами)

Секретар – м.н.с. Бершова Т.А. (безпосередньо працює з тваринами).

Члени Комісії: Кожемякін Ю.М. (завідуючий віварієм);
Лабушевська Л.Д. (не працює безпосередньо з тваринами);
ст.н.с. Притула Т.П. (досвідчений фахівець, працює з тваринами).

Громадський представник – Ткаченко Є.Б. (має вищу освіту в галузі біології).
В Комісії проходить періодична ротація членів (оновлення складу раз на 2 роки).

2. У своїй роботі Комісія керується:

1. Законом України № 3447-IV "Про захист тварин від жорстокого поводження" [Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» / Відомості Верховної Ради України. – 2006. - № 27. – с. 230, із змінами, внесеними згідно із Законом № 1759-VI від 15.12.2009, Відомості Верховної Ради України. – 2010. - № 9. - ст.76],

2. Європейською Конвенцією про захист хребетних тварин, що використовуються з експериментальною або іншою науковою метою [European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. – Council of Europe, Strasbourg, 1986. – 53 p.].

3. Загальними етичними принципами експериментів на тваринах. Положення, ухвалені Першим національним Конгресом з біоетики (20 вересня 2001 р., Київ, Україна).

4. Політикою ДУ «Інститут фармакології та токсикології АМН України» щодо роботи з лабораторними тваринами, що була затверджена на Засіданні Вченої ДУ «Інститут фармакології та токсикології АМН України» 26 травня 2009 р., протокол № 4.

5. Методичними рекомендаціями "Біоетична експертиза до клінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах" [Резніков О.Г. Соловійов А.І. Добреля Н.В. Стефанов О.В. Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах (методичні рекомендації) // Вісник фармакології та фармації. – 2006 р. - № 7. – с. 47-61].

3. Документами, що регламентують роботу Комісії, є:

Положення про Комісію з питань біоетики Інституту фармакології та токсикології АМН України;

Стандартні операційні процедури:

- МЛ-01.011.01 Организация работы Комиссии по вопросам биоэтики ИФТ АМН Украины;
- МЛ-01.012.01 Заполнение и регистрация Заявки на проведение биоэтической экспертизы запланированных исследований;
- МЛ-01.013.01 Оформление и выдача Заключение биоэтической экспертизы запланированных исследований;
- МЛ-01.014.01 Инспектирование Комиссией по вопросам биоэтики содержания и использования животных.

4. В роботі Комісія використовує такі документи:

- Журнал реєстрації заявок на проведення біоетичної експертизи запланованих досліджень;
- Протоколи засідань;
- Звіти Комітету з біоетики при Президії НАМН України.

5. Документація за темами включає:

- Заявки на проведення біоетичної експертизи запланованих досліджень;
- Висновки Комісії;
- Акти перевірок;
- Протоколи досліджень (за вимоги);
- додаткові документи.

Номер, за яким зареєстрована заявка, вказується в подальшому у всіх документах, що супроводжують розгляд даної теми. При проведенні токсикологічних досліджень за системою GLP до Заявки обов'язково додається проект Протоколу дослідження. Документація архівується та зберігається у голови Комісії. У 2010 році було розглянуто 14 заявок на проведення біоетичної експертизи запланованих досліджень, у 2011 році – 11, у 2012 році – 23, у 2013 році - 20.

У кожному підрозділі ДУ "Інститут фармакології та токсикології АМН України" використовується власний набір стандартних операційних процедур, в залежності від специфіки роботи відділу. Так, робота віварію ґрунтується на 60 діючих СОП, які включають режим роботи віварію, всі види маніпуляцій з тваринами, які необхідні для їх утримання та використання, порядок проведення робіт в приміщеннях. Додаткові СОП створюються у відділах, де використовують тварин при проведенні спеціальних досліджень.

6. Засідання Комісії з питань біоетики ДУ "Інститут фармакології та токсикології НАМН України" проводяться у відповідності до робочого навантаження Комісії, але не рідше, ніж раз на 3 місяці. У 2012 році провели 7 засідань, у 2013 році – 9 засідань, 20 заявок.
7. Перевірка виконання досліджень, що пройшли біотичну експертизу, проходить не рідше, ніж раз на 3 місяці. У перевірці обов'язково приймає участь відповідальний експерт та ще 2 члени Комісії. Результати перевірки архівуються у вигляді актів.

8. Підвищення кваліфікації членів Комісії:

- СОП-тренінги членів Комісії з питань біоетики, що беруть участь у GLP-дослідженнях проходять кожні 6 місяців, їх результати архівуються та зберігаються у менеджера з персоналу;
- СОП-тренінги членів Комісії з питань біоетики, що не беруть участь у GLP-дослідженнях проходять кожні 6 місяців, їх результати архівуються та зберігаються у голови Комісії;
- Члени Комісії беруть участь у заходах, присвячених проблемам біоетики:

У попередні роки кваліфікацію підвищували шляхом участі у таких заходах:

- Семінар "SPF тварини в Росії" (Пуціно, 2003);
- III Міжнародний симпозіум з біоетики (КМАПО МОЗ Київ, 05.2004);
- II Національний конгрес з біоетики (Київ, 09-10.2004) та семінар "Розробка рекомендацій із застосування стандартних операційних

процедур при етичній експертизі біомедичних досліджень" з отриманням відповідного сертифікату;

- Форум з міжнародною участю "Цінності глобального світу: етика та біоетика" (Київ, 19-21 04.2005);
- II Міжнародний симпозіум «Біоетика – шлях до світових стандартів» (Харків, 10.2005) (доповідь);
- Міжнародний семінар "Розвиток стандартів етичної експертизи як шлях до якісної та відповідальної практики у біомедичних дослідженнях та системі охорони здоров'я: досвід Центральної та Східної Європи" (23-24.03.2006 р., Київ);
- IV Міжнародний симпозіум з біоетики "Розвиток ідей біоетики в європейському контексті" (КМАПО МОЗ Київ, 11-12.05.2006);
- III Національний конгрес з біоетики (Київ, 08-11.10.2007) та семінар "Питання біоетики" з отриманням відповідного сертифікату;
- Семінар з питань етичної експертизи біомедичних досліджень з використанням тварин (27 квітня 2010 р., Київ, Інститут медицини праці);
- IV Національний конгрес з біоетики (20-23 вересня 2010р., м. Київ, Україна);
- Другий Всеукраїнський конгрес з медичного права, біоетики і соціальної політики (14 – 15 квітня 2011р., м. Київ);
- Засідання голів біоетичних комітетів і комісій, що проводять етичну експертизу біомедичних досліджень (16 квітня 2011 р., Київ, Інститут медицини праці);
- V Національний конгрес з біоетики (23 - 25 вересня 2013р., м. Київ, Україна);
- IV Міжнародна виставка технологій фармацевтичної промисловості (15 – 17 жовтня 2013 р., м. Київ, Україна), семінар «Фармакологія безпеки», доповідь «Современный взгляд на вопросы биоэтики при оценке общей фармакологической безопасности лекарственных средств» (Добреля Н.В.).

9. Серед труднощів та проблем, що має у своїй роботі Комісія, необхідно відзначити: методичні проблеми.

Загальний висновок: Пропонується визнати роботу біоетичної комісії цілком задовільною, вона повністю відповідає сучасним вимогам.

Перевіряючий: член Комітету з біоетики при Президії НАМНУ, академік НАМНУ

О.Г.Резніков

З результатами перевірки ознайомлена:

Директор ДУ "Інститут фармакології та токсикології НАМН України",

член-кореспондент НАМНУ

Т.А.Бухтіарова