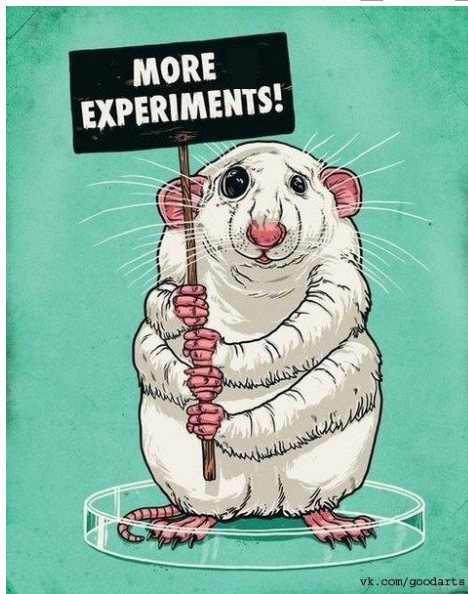


# Этические аспекты проведения доклинических исследований. Опыт работы Биоэтической комиссии ЗАО «НПО «Дом фармации».



*Рыбакова Анна Владимировна  
к.вет.н., заместитель директора по ветеринарии*

[rybakova.av@doclinika.ru](mailto:rybakova.av@doclinika.ru)

# Количество заседаний БЭК

- Биоэтическая комиссия ЗАО «НПО «Дом фармации» была создана в 2012 году, и начала свою работу в составе 13 человек.
- 2012 – 13
- 2013 - 30
- 2014 - 40
- 2015 - 45
- 2016 - 66
- 2017 – 39 заседаний (за первое полугодие)

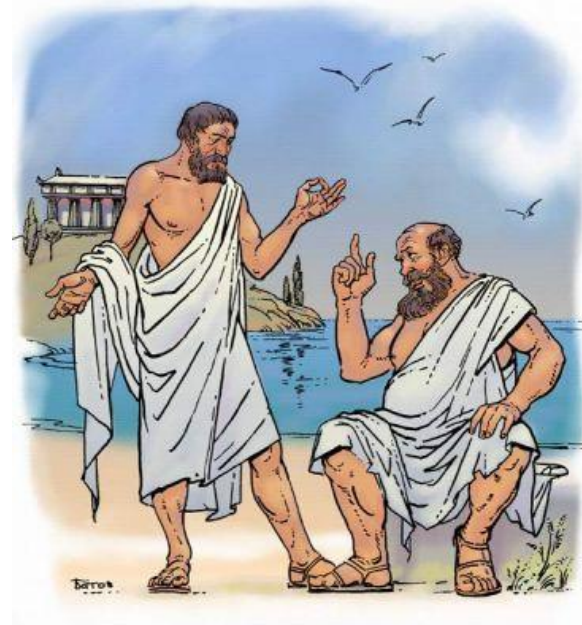


# Участники БЭК

- ◆ Возглавляет – Председатель
- ◆ Ведение и хранение документации - Секретарь БЭК
- ◆ Члены БЭК:
  - Ветеринарные специалисты, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области доклинических исследований – 2 GPL + 1 GLP, FELASA B, C;
  - научные сотрудники Организации, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области доклинических исследованиях – 2 GPL + 2 GLP, FELASA C;
  - научные сотрудники Организации, не занимающиеся экспериментальной работой с использованием лабораторных животных – 4 человека;
  - сотрудники, не имеющие отношения к научной работе Организации – 2 человека;
  - приглашенные члены - БЭК.

До 2-го полугодия 2015 года Биоэтическая комиссия – осуществляла контроль над проведением научно-исследовательских работ с использованием животных.

В своей работе руководствуется принципами 3R и гуманного отношения к лабораторным животным, используемым в исследованиях.



# Плановая работа БЭК

Со 2-го полугодия 2015 года Биоэтическая комиссия начала проводить инспекции по оценке благополучия лабораторных животных в питомнике и виварии на постоянной основе – 2 раза в год.



# Примеры отрицательного заключения БЭК

«Имплантация металлических стержней карликовым свиньям с целью оценки приживаемости»

Недостатки, выявленные в ходе заседания БЭК:

- По плану исследования было запланировано вживление большого количества стержней (6 с каждой стороны позвоночника) для животных массой от 35 до 45 кг.
- Спонсор настаивал на отсутствии после имплантации антибактериальной терапии и анальгезии, что представлялось неприемлемым для членов БЭК.

Исследование было отклонено.



# Примеры отрицательного заключения БЭК

«Оценка местно-раздражающего действия препарата X при интратекальном введении кроликам»

Планом исследования была предусмотрена анестезия препаратом Пропофол в дозе 2,0 мг/кг, не был предусмотрен контроль артериального давления в ходе анестезии.

- Заключение БЭК:
  - Препарат Пропофол – не может использоваться как моно-препарат для анестезии, его необходимо использовать только в качестве вводного наркоза.
  - Для фармакологического действия препарата характерно снижение АД, необходим контроль АД.



План исследования был переработан в соответствии с замечаниями от БЭК и принят к повторному рассмотрению.

# Результаты работы инспекции БЭК

Разработаны и реализуются программы по:

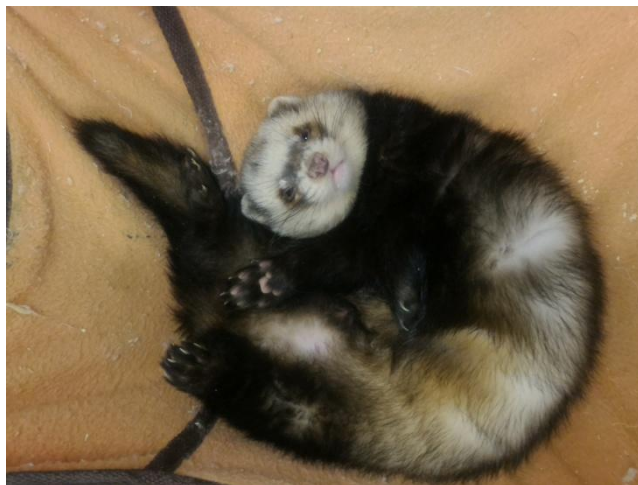
- Мониторингу окружающей среды (бактериологический мониторинг (вода, воздух, рабочие поверхности, предметы, контактирующие с животными), мониторинг физических факторов (температура, влажность, освещение, вентиляция (CO<sub>2</sub> и аммиак))
- Мониторингу здоровья животных (бактериологический, гистологический, биохимический и гематологический анализы)

Выполнена отработка аварийных ситуаций (моделирование аварий по остановке вентиляции, отопления, электроснабжения, пожаров, взрывов и пр.). Установлено время до наступления критических изменений, способных привести к повреждению животных. Отработаны пути эвакуации животных и время необходимое для этого.



# Примеры замечаний и принятых мер со стороны БЭК по уходу и содержанию

- Были закуплены просторные клетки для содержания хорьков, которые позволяют реализовать двигательную активность животных в полном объеме (горизонтальную и вертикальную).
- Для всех хорьков был сшит на заказ двойной комплект больших и усиленных гамаков.
- Во время внедрения в использование нововведенных средств обогащения среды обитания ветеринарным специалистом были проведены клинические осмотры животных, которые показали, что животные проявляют большой интерес к среде обогащения, что это благотворно влияет на общее состояние животных, снижает агрессивность животных по отношению к сородичам и персоналу.



# Примеры замечаний и принятых мер со стороны БЭК по уходу и содержанию

Для помещений питомника лабораторных животных были закуплены и установлены эритемные перекатные светильники. Данный вид ламп установленных в перекатных светильниках очень благотворно сказывается на здоровье животных, улучшается усвоение витаминных и минеральных препаратов, повышается резистентность организма, увеличивается приплод и сохранность молодняка.



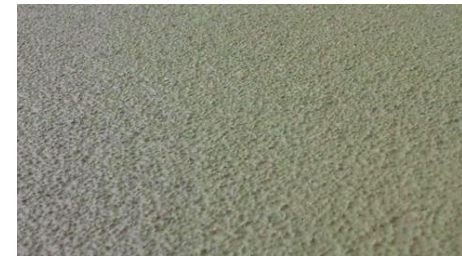
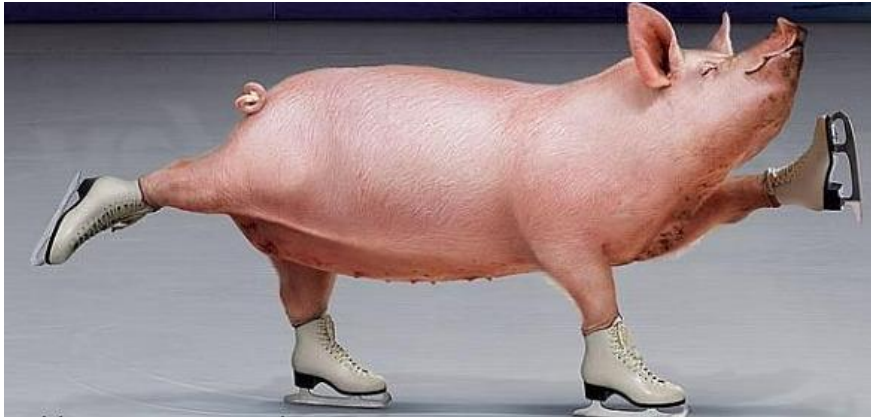
# Примеры замечаний и принятых мер со стороны БЭК по уходу и содержанию

В помещениях для содержания кроликов была разработана и внедрена система индивидуального содержания кроликов, которая позволила, улучшить их условия содержания: изолировать их от фекалий, создать «затемненную» зону для создания эффекта «норы».

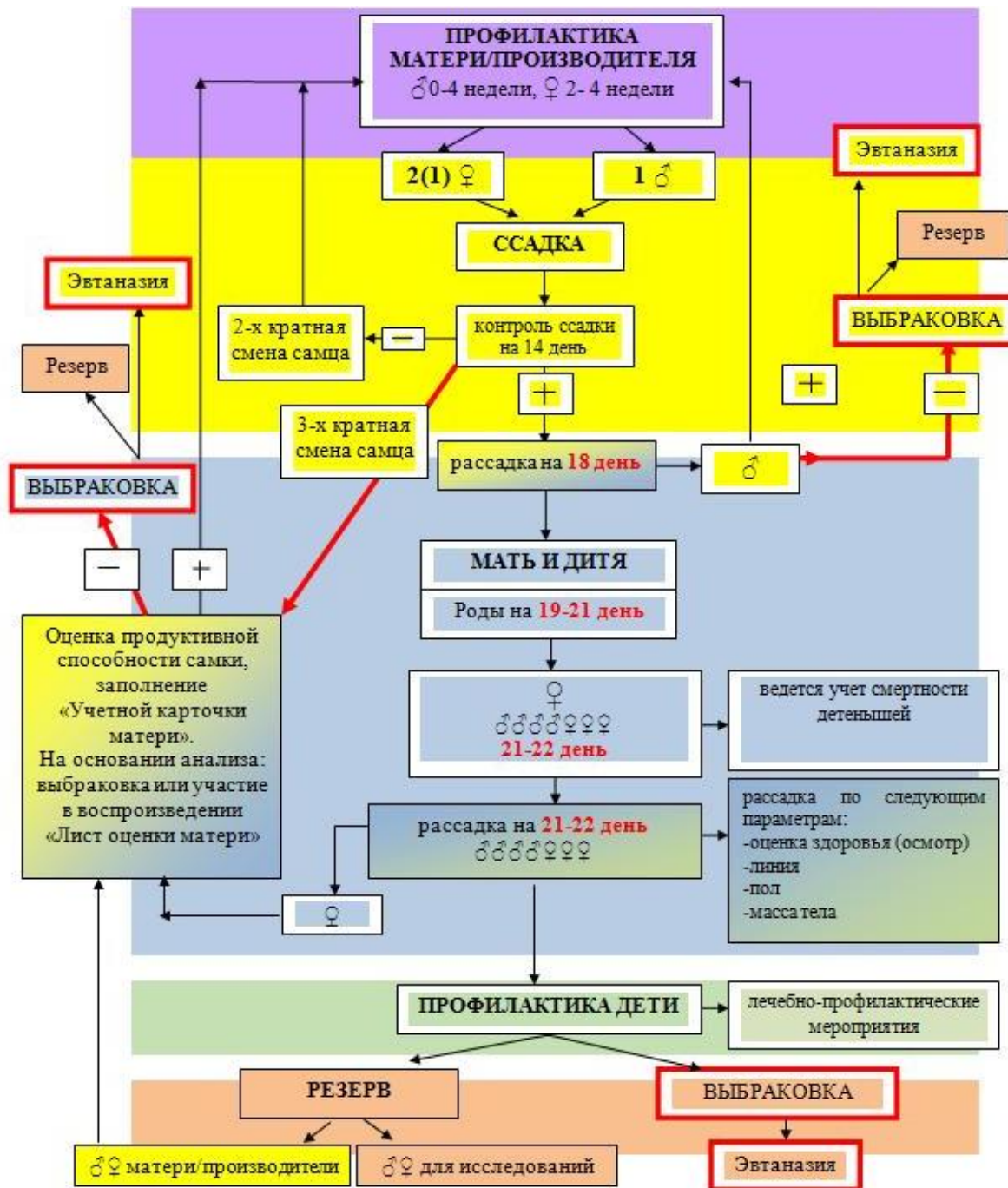


# Примеры замечаний и принятых мер со стороны БЭК по уходу и содержанию

В этот же период времени, в помещениях содержания карликовых свиней, была проведена модернизация напольного покрытия: керамическая плитка, на которой скользили лапы животных, была дополнительно покрыта нескользящим, безопасным и натуральным материалом.



В 2015-2016 году эта работа была продолжена. В питомнике лабораторных животных были разделены по принципу «цикл размножения», что позволило оценить и скорректировать рационы питания разных видов животных и возрастных групп.



# Наши публикации

1. Селезнева А.И., Рыбакова А.В., Макарова М.Н., Ковалева М.А., Ходько С.В., Макаров В.Г. Психоэмоциональное состояние и подготовка лабораторных крыс к диагностическим и лечебным процедурам // Международный вестник ветеринарии. -2013, № 3. –С. 72-78. [Психоэмоциональное состояние и подготовка лабораторных крыс к диагностическим процедурам](#)
2. Селезнева А.И., Макарова М.Н. Этические принципы обращения с животными в России// Международный вестник ветеринарии. -2014, №1. –С. 69-75. [Этические принципы обращения с животными в России](#)
3. Makarov V.G., Makarova M.N., Selezneva A.I., Rybakova A.V. Humane principles of using animals in Russia// Abstracts of the 9th World Congress on Alternatives and animals Use in the life sciences 24-28 august 2014, Prague, Czech Republic. –P. 266.
4. Рыбакова А.В., Макарова М.Н. Методы эвтаназии лабораторных животных в соответствии с европейской директивой 2010/63 // Международный вестник ветеринарии. -2015, №2. –С. 96-107. [Методы эвтаназии лабораторных животных в соответствии с Европейской Директивой 2010 \(63\)](#)
5. Rybakova, Makarova M., Selesneva A. Husbandry and care of minipigs for pre-clinical study in Russia //FELASA 13<sup>th</sup> Congress, 13-16 June, 2016 – Brussels, Belgium. Abstract book. Poster presentation. –P. 135. [www.felasa2016.eu](http://www.felasa2016.eu)
6. Rybakova A., Selezneva, Makarenko I., Kalatanova A., Makarova M., Amosova A. Harmonization of methods for studying the toxicity of drugs according to 3RS in Russia//FELASA 13<sup>th</sup> Congress, 13-16 June, 2016 – Brussels, Belgium. Abstract book. Poster presentation. –P. 154-155. [www.felasa2016.eu](http://www.felasa2016.eu)
7. Горячева М.А., Гущин Я.А., Ковалева М.А., Макарова М.Н. Возможность применения лидокаина гидрохлорида и калия хлорида для эвтаназии лабораторных кроликов // Материалы IV-го Международного конгресса ветеринарных фармакологов и токсикологов «Эффективные и безопасные лекарственные средства в ветеринарии». Санкт-Петербург, 2016. –С. 55-56.

# Наши публикации

8. Макарова М.Н., Рыбакова А.В., Гущин Я.А., Шедько В.В., Мужикян А.А., Макаров В.Г. Анатомо-физиологическая характеристика пищеварительного тракта у человека и лабораторных животных // Международный вестник ветеринарии. - 2016, № 1. –С. 82-104. [Анатомо-физиологическая характеристика пищеварительного тракта у человека и лабораторных животных](#)
9. Воронин С.Е., Макарова М.Н., Крышень К.Л., Алякринская А.А., Рыбакова А.В. Хорьки, как лабораторные животные // Международный вестник ветеринарии. -2016, № 2. –С. 103-116. [Хорьки, как лабораторные животные](#)
10. Рыбакова А.В., Ковалева М.А., Калатанова А.В., Ванатиев Г.В., Макарова М.Н. Карликовые свиньи как объект доклинических исследований // Международный вестник ветеринарии. -2016, № 3. –С. 168-176. [Карликовые свиньи как объект доклинических исследований](#)
11. Воронин С.Е., Макарова М.Н., Крышень К.Л., Алякринская А.А., Рыбакова А.В. Хорьки как лабораторные животные // Материалы IV-го Международного конгресса ветеринарных фармакологов и токсикологов «Эффективные и безопасные лекарственные средства в ветеринарии». Санкт-Петербург, 2016. –С. 46-47.
12. Горячева М.А., Гущин Я.А., Ковалева М.А., Макарова М.Н. Возможность применения лидокаина гидрохлорида и калия хлорида для эвтаназии лабораторных кроликов // Материалы IV-го Международного конгресса ветеринарных фармакологов и токсикологов «Эффективные и безопасные лекарственные средства в ветеринарии». Санкт-Петербург, 2016. –С. 55-56.
13. Рыбакова А.В., Макарова М.Н. Надлежащее содержание и уход за карликовыми свиньями для доклинических исследований // Материалы IV-го Международного конгресса ветеринарных фармакологов и токсикологов «Эффективные и безопасные лекарственные средства в ветеринарии». Санкт-Петербург, 2016. –С. 46-47.
14. Сусоев А.И., Авдеева О.И., Мужикян А.А., Шедько В.В., Макарова М.Н., Макаров В.Г. Опыт доклинического изучения оральнодиспергируемых лекарственных средств на хомяках // Тезисы докладов VII научно-практической конференции «Актуальные проблемы оценки безопасности лекарственных средств». Электронное приложение к журналу «Сеченовский вестник». -2016, № 2(24). –С. 34-35.
15. Калатанова А.В., Авдеева О.И., Макарова М.Н., Мужикян А.А., Шедько В.В., Ванатиев Г.В., Макаров В.Г., Карлина М.В., Пожарицкая О.Н. Использование защечных мешков хомяков при проведении доклинических исследований лекарственных средств, диспергируемых в полости рта// Фармация. -2016, №7. -С. 50-55.
16. Рыбакова А.В., Макарова М.Н., Макаров В.Г. Использование кроликов в доклинических исследованиях// Международный вестник ветеринарии. -2016, № 4. –С. 102-106. [Использование кроликов в доклинических исследованиях](#)
17. Гайдай Е.А., Макарова М.Н. Использование дегу как лабораторных животных// Международный вестник ветеринарии. - 2017, № 1. –С. 57-66. [Использование дегу как лабораторных животных](#)
18. Рыбакова А.В., Макарова М.Н. Зоотехнические характеристики содержания карликовых свиней в экспериментальных вивариях// Международный вестник ветеринарии. -2017, № 1. –С. 66-74. [Зоотехнические характеристики содержания карликовых свиней в экспериментальных вивариях](#)

# Биоэтическая комиссия - полезный инструмент для повышения благополучия животных!

Спасибо за внимание!

