



2018 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ИЗУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ БИМЕДИЦИНСКИХ ПРОЕКТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

I. Представление документов

1. Комитет проводит этическую экспертизу биомедицинских проектов с использованием лабораторных животных; экспертные решения по данным проектам принимаются на основании заключений комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных в учебных и научных целях.

2. Пакет документов, подаваемый на рассмотрение в Комитет, сопровождается направляющим письмом на имя председателя Комитета от лица главного исследователя. Направляющее письмо содержит полное название доклинического исследования, точный перечень подаваемых документов и подается в двух экземплярах.

3. Заявка на проведение этической экспертизы планируемого доклинического исследования подается от лица главного исследователя, несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, Документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией – спонсором исследования.

4. Одновременно с официальной заявкой в Комитет должны быть представлены следующие документы, необходимые для этической экспертизы:

1) Протокол (программа) исследования, подписанный главным исследователем.

2) Сведения о квалификации главного исследователя и со-исследователей.

По усмотрению Комитета могут быть дополнительно запрошены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

II. Порядок прохождения документов

5. Документы подаются в Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники и изделий медицинского назначения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (секретариат Комитета) в бумажном виде, в одном экземпляре. Направляющее письмо подается в двух экземплярах.

6. Все сотрудники секретариата подписывают обязательство о конфиденциальности информации, содержащейся в документах исследования.

7. Сотрудник секретариата:

- Регистрирует факт поступления документов.
- Проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления.

Стр.1 из 3

- При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя.

После представления всех необходимых документов, сотрудник секретариата ставит на обоих экземплярах направительных писем штамп с текстом «Получено Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России» и передает весь пакет документов в Комитет для проведения этической экспертизы доклинического исследования. Один экземпляр направительного письма передается заявителю.

III. Экспертиза представленных документов

8. В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают внимание на следующие аспекты доклинического исследования:

- Научный дизайн и программа исследования:
 - Соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе с точки зрения вовлечения в ходе исследования минимально возможного количества лабораторных животных;
 - Планируемые болезненные и раздражающие процедуры, дополнительные нагрузки на используемых животных по сравнению с ожидаемыми результатами исследования;
- Обоснованность использования конкретного вида животных и их количества.
- Способы набора, условия содержания лабораторных животных.
- Обеспечение адекватного обезболивания и ухода в ходе исследования, в том числе в послеоперационном периоде.
- Обеспечение контроля за состоянием животного, соблюдение адекватного обезболивания и гуманного умерщвления.
- Информирование научной общественности и условия публикации результатов исследования.
- Оценка квалификации исследователей. Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения доклинических исследований.
- Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования. Комитет должен убедиться в соответствии возможностей исследовательского центра требованиям для проведения данного исследования, включая наличие вспомогательного персонала и необходимого оборудования.

IV. Порядок принятия решений

9. Процедура рассмотрения документов не может продолжаться более 7 (семи) дней с момента подачи документов.

10. В результате рассмотрения документов доклинического исследования решение принимается путем консенсуса.

11. В случае необходимости комитет может запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения.

12. Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если участие животных в исследовании обосновано, боль и другое мучительное состояние животного сведены к минимуму, учтены все возможности гарантировать гуманное обращение с животными.

13. Комитет может принять одно из следующих решений:
- Одобрение планируемого исследования.
 - Принципиальное одобрение исследования при условии внесения изменений и дополнений в представленные документы (в этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений).
 - Отказ в одобрении исследования (в этом случае должны быть указаны причины отказа в одобрении).
14. При необходимости документы данного доклинического исследования выносятся в полном объеме для рассмотрения на заседании Комитета.

V. Извещение о принятом решении

17. Решение об одобрении исследования оформляется протоколом рассмотрения документов исследования. Протокол заседания оформляется ответственным секретарем Комитета в течение 5 (пяти) дней после заседания и подписывается председателем и ответственным секретарем.

18. Выписка из протокола оформляется ответственным секретарем Комитета, подписывается председателем и ответственным секретарем, и, представляется заявителю в течение 5 (пяти) дней после заседания.