



Сучасний погляд на питання біоетики при оцінці загальної фармакологічної безпеки лікарських засобів

к.б.н. Добреля Н. В.
ДУ «Інститут фармакології
та токсикології НАМН
України»





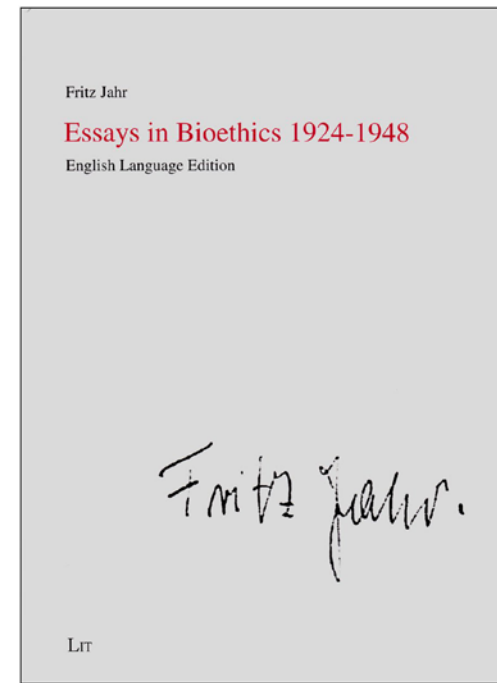
Фриц Ягр

Paul Max Fritz Jahr (1895 - 1953)



1926 р. - «Наука про життя і моральність» обґрунтування поняття та ідеї біоетики.

1927 р. - «Біо-етика: роздуми про етичне ставлення людини до тварин і рослин».





Переваги використання тварин у фармакологічних дослідженнях

- висока імовірність виявлення впливу речовини на людину, оскільки найближчою до людського організму за морфофункціональними та метаболічними показниками моделлю є організм теплокровної тварини;
- можливість дослідити численні показники фізіологічного стану організму: гематологію, макро- та мікроскопію, фармакокінетику;
- можливість використовувати різні схеми введення препарату, змінюючи шлях, тривалість, дозу, експозицію;





Переваги використання тварин у фармакологічних дослідженнях

- вища точність результатів при повторних введеннях досліджуваної речовини;
- можливість дослідження зворотної дії;
- короткий життєвий цикл дозволяє спостерігати не тільки одну тварину протягом життя, але й відслідкувати вплив речовин на кілька поколінь;
- інтегральне використання різних видів тварин підвищує імовірність виявлення ефекту (зокрема, при вивченні токсичності);
- легко кероване середовище, що зводить експериментальні змінні до мінімуму.





«3R» — концепція



Reduction - **скорочення кількості експериментів і кількості тварин в досліджах;**

Refinement - **удосконалення методик, якості тварин і поліпшення умов їх утримання і розведення:**

- а) удосконалення дослідницької стратегії;**
- б) удосконалення контролю варіації;**
- в) удосконалення статистичного аналізу;**

Replacement - **заміна більш високоорганізованих тварин тими, що стоять на нижчому щаблі еволюційного розвитку, а також випробувань на тваринах альтернативними методами:**

- а) відносна або абсолютна;**
- б) пряма або непряма;**
- в) повна або часткова.**





Система етичної експертизи

- **нормативно-правова база, яка регламентує діяльність у галузі біоетики;**
- **мережа біоетичних комітетів різних рівнів з відповідними функціями;**
- **систематична підготовка дослідників і членів комітетів з етики;**
- **контроль діяльності комітетів.**





Міжнародні договори, обов'язковість виконання яких підтверджена Верховною Радою України

- Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей, учиненої 18 березня 1986 року в м. Страсбурзі, із змінами, внесеними Протоколом до зазначеної Конвенції від 22 червня 1998 року



Законодавство України

Кримінальний кодекс України



Стаття 299. Жорстоке поводження з тваринами в останній чинній редакції від 4 серпня 2017 року

1. Жорстоке поводження з тваринами, що відносяться до хребетних, у тому числі безпритульними тваринами, що вчинене умисно та призвело до каліцтва чи загибелі тварини, а також нацьковування тварин одна на одну чи інших тварин, вчинене з хуліганських чи корисливих мотивів, публічні заклики до вчинення діянь, які мають ознаки жорстокого поводження з тваринами, а також поширення матеріалів із закликами до вчинення таких дій -

караються арештом на строк до шести місяців або обмеженням волі на строк до трьох років.

2. Ті самі дії, вчинені у присутності малолітнього чи неповнолітнього, -

караються обмеженням волі на строк від трьох до п'яти років або позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, вчинені з особливою жорстокістю або у присутності малолітнього чи неповнолітнього, або щодо двох і більше тварин, або повторно, або групою осіб, або вчинені активним способом, - караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років.

Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження»



Принятий 14 березня 2006 року. Містить загальні правила утримання тварин, «відповідні їх біологічним, видовим та індивідуальним особливостям», забороняє заподіяння тваринам болю і страждань в тих випадках, коли цього можна уникнути, забороняє пропаганду жорстокого поводження з тваринами, і т. і.

- **Стаття № 26 Правила поводження з тваринами, що використовуються в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів.**



Нормативні акти України



- ❖ **Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників / Наказ Вищої атестаційної комісії № 130 (z0422-05) від 31.03.2005. **Втратив чинність.****
- ❖ **Положення про спеціалізовану вчену раду / затверджене Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України 14.09.2011 N 1059**
- ❖ **Додаток 2. Перелік документів, які подає до спеціалізованої вченої ради здобувач наукового ступеня**
- ❖ **8. Висновок про наукову і практичну цінність дисертації, виданий організацією, де виконувалася дисертація або до якої був прикріплений здобувач (2 примірники).**
- ❖ **Висновок повинен містити відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційних досліджень (для здобувачів наукових ступенів з медичних, біологічних та ветеринарних наук).**



Нормативні акти України



- ❖ **Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах / Нормативний документ Міністерства освіти науки молоді та спорту України. Наказ № 249 від 01.03.2012.**
- ❖ **Положення про Комітет з питань етики (біоетики) / Нормативний документ Міністерства освіти науки молоді та спорту України. Наказ № 1287 від 19.11.2012.**
- ❖ **Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробовувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів / Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014.**



Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів



- **Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ № 944 від 14.12.2009**
- **II. Загальні принципи проведення доклінічного вивчення**
 12. **Доклінічне вивчення лікарських засобів проводиться з дотриманням принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами.**
- **V. Проведення доклінічного вивчення**
 1. **Доклінічне дослідження розпочинається після оцінки етичних та морально-правових аспектів дослідження.**
- **Додаток 1. Структура звіту про доклінічне вивчення лікарського засобу**
 4. **Посилання на інформацію щодо дотримання гуманного поводження з піддослідними тваринами у разі необхідності їх використання.**





Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними / Кожем'якін Ю. М., Хромов О. С., Болдирєва Н.Є., Добреля Н.В., Сайфетдінова Г. А. // Київ: ВД Інтерсервіс. – 2017. – 182 с.

Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах (методичні рекомендації) / О. Г. Резніков, А. І. Соловйов, Н. В. Добреля, О. В. Стефанов // Вісник фармакології та фармацевції. – 2006. - № 7. – с. 47 – 61.

Handbook of Experimental Animals: The Laboratory Rat // G. Krinke, G. Bullock, T. Bunton // Hardbound, 2000. - 756 p. ISBN 13: 978-0-12-426400-7.



Національний Комітет з питань біоетики при Президії НАН України
Комітет з біоетики при Президії АМН України
Інститут фармакології і токсикології АМН України
Державний фармакологічний центр МОЗ України

**БІОЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА
ДОКЛІНІЧНИХ ТА ІНШИХ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ,
ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ НА ТВАРИНАХ**

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

