

Національна Академія наук України
Інститут проблем кріобіології і кріомедицини
ПРОТОКОЛ

28.11.2023 р.

№ 6

засідання Комітету з біоетики

Інституту (в online форматі)

Головуючий: д.мед.н., проф. Компанієць А. М. (голова Комітету).

Секретар: Пушкова Є. М. (секретар Комітету, зав. відділу науково-технічної інформації).

Присутні: к.б.н., с.н.с. Рєпіна С. В. (заст. голови Комітету, с.н.с. відд. кріобіофізики), к.мед.н. Чиж М. О. (член Комітету, зав. відділу кріомедицини), к.б.н. Луценко Д. Г. (член Комітету, секретар відповідальний редакції журналу «Проблеми кріобіології і кріомедицини»). Бацунова Л. В. (член Комітету, завідувачка віварію).

Порядок денний:

Проведення біоетичної експертизи матеріалів, наданих до Комітету заявниками – аспірантами 1 року навчання за освітньо-науковими програмами «Біологія» та «Медицина», для затвердження тем дисертаційних робіт, що плануються на здобуття наукового ступеня доктора філософії у галузі знань «09 Біологія» за спеціальністю «091 Біологія» та у галузі знань «22 Охорона здоров'я» за спеціальністю «222 Медицина», відповідно.

1.1. СЛУХАЛИ: заявника – аспіранта Балака Сергія Олексійовича, який надав анотацію дисертаційної роботи за темою «Створення трансплантатів на основі кріоконсервованих стовбурових клітин пульпи третіх молярів людини» на здобуття наукового ступеня доктора філософії: галузь знань 09 Біологія, спеціальність 091 Біологія та біохімія, що буде виконуватися у відділі кріоендокринології під науковим керівництвом д.б.н., с.н.с. Божок Галини Анатоліївни, строк виконання: 2023 – 2027 рр.

Зокрема заявник пояснив, що в роботі будуть використані треті моляри людини, які будуть експлантовані за ортодонтичними показаннями в умовах стоматологічної клініки та використані у подальших експериментах за інформованою згодою пацієнта. У дисертаційній роботі планується використання експериментальних тварин для вивчення регенераторного потенціалу стовбурових клітин третіх молярів людини (миші самці, кількість 60 тварин на рік) за умов експериментальної трансплантації. Ця кількість тварин є мінімальною та обґрунтованою згідно з біоетичними принципами 3R (*replacement, reduction, refinement*). Тварини будуть утримуватися у стандартних умовах віварію Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України. Трансплантація буде проводитися наркотизованим тваринам (препарат для наркозу – «Золетіл»). Після закінчення експерименту тварини будуть умертвлятися шляхом цервікальної дислокації згідно біоетичних процедур.

1.1. ПОСТАНОВИЛИ: проведена біоетична експертиза матеріалів, наданих до Комітету заявником – аспірантом Балаком С.О., дозволяє зробити висновок про те, що всі експерименти з біоматеріалом, зокрема тваринами, є науково обґрунтованими, всі маніпуляції з тваринами проводитимуться відповідно до «Загальних принципів експериментів на тваринах», схвалених I Національним конгресом з біоетики (20.09.04 р.), узгоджених з положеннями «Європейської Конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для експериментальних та інших наукових цілей» (ETS 123 (1986), ратифікованої в Україні (2 травня 2017 р.), не суперечать Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006, ст. 26). Отримання біоматеріалу та всі експерименти з ним, що заплановані у дисертації Балака С.О., в цілому відповідають діючому законодавству України, вітчизняним та міжнародним біоетичним нормам.

1.2. СЛУХАЛИ: заявника – аспірантку відділу кріобіохімії Гойдіну Валерію Сергіївну, яка надала анотацію дисертаційної роботи за темою «Вплив заморожування та ліофілізації на ефективність сироватки кордової крові в подоланні токсичності хіміопрепаратів *in vitro*», що планується на здобуття наукового ступеня доктора філософії за фахом «Біологія». Наукові

керівники: к.мед.н. Прокопюк В. Ю., д.мед.н., проф. Наконечна О. А. Строки виконання 2023-2027 рр.

Було зокрема відмічено, що метою роботи є дослідження впливу заморожування та ліофілізації на ефективність сироватки кордової крові (СКК) в подоланні наслідків хіміотерапії *in vitro*.

Робота має експериментальну спрямованість. За весь час виконання роботи планується використання 10 лабораторних мишей та 10 лабораторних щурів – самиць лінії Balb/c, масою 23-25 г та віком 6-9 міс., які утримуватимуться в умовах віварію ІПКіК НАН України. Ця кількість тварин є мінімальною та обґрунтованою згідно з біоетичними процедурами 3R. До початку експерименту миші та щури впродовж 14 діб перебуватимуть в умовах карантину. Для отримання первинних культур клітин (фібробласти, нейроклітини, ядерні клітини кісткового мозку) тварини будуть умертвлятися шляхом цервікальної дислокації згідно біоетичних процедур.

Експерименти з визначення лікувальних властивостей замороженої та ліофілізованої СКК в моделях хіміотерапевтично-індукованої токсичності проводитимуться на різних клітинних культурах. Для такого моделювання будуть застосовуватися фармокопійні безрецептурні препарати, що використовуються при лікуванні онкопатологій (циклофосфамід, доксорубіцин). Після моделювання на культурах клітин лікування цими противоопухолевими препаратами буде використана заморожена та ліофілізована СКК, після якої очікується зниження побічного токсичного ефекту від препаратів (І.С. Голотюк, С.І. Голотюк Оцінка ефективності застосування альфа-ліпоевої кислоти та іпідакрину гідрохлориду для профілактики паклітаксел-індукованої периферичної нейропатії за даними опитувальника якості життя EQ-5D 5L. «Art of Medicine», 2022. - 3 (23) – С. 28-35). Культивування клітин буде проведено відповідно до загальних принципів. СКК буде отримуватися під час пологів з інформативної згоди жінки. Задля використання мінімальної кількості експериментальних тварин при дотриманні вимог статистичних методів, клітинні культури будуть також взяті з колекції низькотемпературного банку Інституту проблем кріобіології та кріомедицини НАН України.

1.2. ПОСТАНОВИЛИ: проведена біоетична експертиза матеріалів, наданих до Комітету заявником – аспіранткою Гойдіною Валерією Сергіївною, дозволяє зробити висновки про те, що заплановані методи дослідження планується виконати з дотриманням прав експериментальних тварин, у відповідності з вітчизняними і міжнародними біоетичними документами; зокрема, матеріалами IV Європейської Конвенції по захисту хребетних тварин, які використовуються для експериментальних і інших наукових цілей (ETS 123 (1986), ратифікованої в Україні (2 травня 2017 р.), законодавчими документами України по проведенню експериментів на тваринах, а саме «Загально етичні принципи експериментів на тваринах», ухвалені Першим національним конгресом з біоетики (20.09.2001), не суперечать Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006, ст. 26), «Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах (методичні рекомендації)», тощо, науково обґрунтовані і виправдані метою та темою роботи. Всі експерименти, що плануються з використанням біоматеріалу, зокрема тваринами, вважати такими, що в цілому відповідають діючому законодавству України, вітчизняним і міжнародним біоетичним нормам.

1.3. СЛУХАЛИ: заявника – аспірантку Майорову Ольгу Романівну, яка надала анотацію дисертаційної роботи за темою «Синергічна взаємодія мезенхімальних та нейральних стовбурових клітин у складі вихідних та кріоконсервованих тривимірних структур» на здобуття наукового ступеня доктора філософії: галузь знань 09 Біологія, спеціальність 091 Біологія та біохімія, що буде виконуватися у відділі кріобіохімії під науковим керівництвом д.б.н., с.н.с. Сукача Олександра Миколайовича, строк виконання: 2023 – 2027 рр.

Зокрема заявник пояснив, що впродовж всього строку виконання дисертаційної роботи буде використано 100 новонароджених одностатевих щурів. Вагітні самиці щурів будуть утримуватися у стандартних умовах віварію Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України. Кількість тварин є мінімальною та обґрунтованою згідно з біоетичними

принципами 3R. Отримання МСК і нейральних клітин з тканин новонароджених щурів буде проводитись після їх декапітації без проведення анестезії, що є прийнятним згідно з біоетичних процедур, які використовуються для новонароджених гризунів. Було особливо наголошено, що у роботі буде відтворюватися *in vitro* тривимірна модель тканини мозку щура.

1.3. УХВАЛИЛИ: проведена біоетична експертиза матеріалів, наданих до Комітету заявником – аспіранткою Майоровою О.Р., дозволяє зробити висновок про те, що всі експерименти з біоматеріалом, зокрема тваринами, є науково обґрунтованими, всі маніпуляції з тваринами проводитимуться відповідно до «Загальних принципів експериментів на тваринах», схвалених I Національним конгресом з біоетики (20.09.04 р.), узгоджених з положеннями «Європейської Конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для експериментальних та інших наукових цілей» (ETS 123 (1986), ратифікованої в Україні (2 травня 2017 р.), не суперечать Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006, ст. 26). Отримання біоматеріалу та всі експерименти з ним, що заплановані у дисертації Майорової О.Р., в цілому відповідають діючому законодавству України, вітчизняним та міжнародним біоетичним нормам.

1.4. СЛУХАЛИ: заявника – аспірантку Очереток Руслану Андріївну, яка надала анотацію дисертаційної роботи за темою «Низькотемпературне зберігання і ранозагоювальна дія кондиційних середовищ мезенхімальних стовбурових клітин» на здобуття наукового ступеня доктора філософії: галузь знань 09 Біологія, спеціальність 091 Біологія та біохімія, що буде виконуватися у відділі кріобіохімії під науковим керівництвом д.б.н., проф. Петренка Олександра Юрійовича, строк виконання: 2023 – 2027 рр.

Зокрема заявник пояснив, що за весь час виконання роботи будуть використані миші (самці, 3-6м.) в кількості 300 тварин. Ця кількість тварин є мінімальною та обґрунтованою згідно з біоетичними принципами 3R (*replacement, reduction, refinement*). Тварини будуть утримуватися у стандартних умовах віварію Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України. У роботі об'єктом досліджень будуть мезенхімальні стовбурові клітини пупкового канатика, отримані після проінформованої письмової згоди донорів відповідно до рекомендацій Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації щодо проведення біомедичних досліджень, 48-ї генеральної асамблеї WMA у 1996 р. та 52-ї WMA генеральної асамблеї, жовтень 2000.

Повношарові рани шкіри будуть формуватися з дотриманням правил асептики та антисептики, за допомогою пристрою для біопсії діаметром 6 мм. Тварини будуть наркотизовані. Для запобігання контракції краї рани будуть фіксуватися за допомогою полімерного медичного пластиру, після чого будуть нанесені клітини. Тварин планується виводити з експерименту методом цервікальної дислокації.

1.4. УХВАЛИЛИ: проведена біоетична експертиза матеріалів, наданих до Комітету заявником – аспіранткою Очереток Р. А., дозволяє зробити висновок про те, що всі експерименти з біоматеріалом, зокрема тваринами, є науково обґрунтованими, всі маніпуляції з тваринами проводитимуться відповідно до «Загальних принципів експериментів на тваринах», схвалених I Національним конгресом з біоетики (20.09.04 р.), узгоджених з положеннями «Європейської Конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для експериментальних та інших наукових цілей» (ETS 123 (1986), ратифікованої в Україні (2 травня 2017 р.), не суперечать Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006, ст. 26). Отримання біоматеріалу та всі експерименти з ним, заплановані у дисертаційній роботі Очереток Р. А., в цілому відповідають діючому законодавству України, вітчизняним та міжнародним біоетичним нормам.

1.5. СЛУХАЛИ: заявника – аспірантку Скорик Анастасію Анатоліївну, яка надала анотацію дисертаційної роботи за темою «Терапія наслідків загального променевого ураження із введенням ліофілізованої сироватки кордової крові» на здобуття наукового ступеня доктора філософії зі спеціальності: 222 Медицина, що буде виконуватися у відділі холодової адаптації під науковим керівництвом проф., д.мед.н. Прокопюк Ольги Степанівни, строк виконання: 2023 – 2027 рр.

Зокрема заявник пояснив, що в роботі, за весь період дослідження, будуть використані 120 статевозрілих щурів обох статей, з масою тіла 160-180 г. Тварини будуть утримуватися у стандартних умовах віварію Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України. Ця кількість тварин є мінімальною та обґрунтованою згідно з біоетичними принципами 3R (*replacement, reduction, refinement*). Експериментальна модель радіаційного синдрому піддослідних тварин II ступеня тяжкості буде відтворюватися на експериментальній установці Faxitron MultiRad 225, доза опромінювання буде складати 2 – 4 Гр. При цьому не потрібний наркоз або знеболювання. 20 тварин буде виведено з експерименту шляхом цервікальної дислокації згідно біоетичних процедур для проведення гістологічного дослідження. Інші тварини будуть задіяні в експерименті по визначенню їх виживаності, тривалості життя, фізичних показників, репродуктивної функції. Дослідження орієнтаційно-дослідницької, зоосоціальної поведінки тварин буде проводитися з використанням модельних лабіринтів. Ліофілізована СКК буде вводиться тваринам парентерально, внутрішньом'язово. Дослідницькі і лікувальні маніпуляції і методики не несуть загрози завдання тваринам можливої шкоди. Кордова кров буде отримуватися з інформованої згоди породіллі після народження і відокремлення дитини із судин материнської частини пуповини і плаценти методом закритої системи. Процедура отримання кордової крові не впливає на перебіг пологів, є безпечною для матері і дитини.

1.5. УХВАЛИЛИ: проведена біоетична експертиза матеріалів, наданих до Комітету заявником – аспіранткою Скорик А. А., дозволяє зробити висновок про те, що всі експерименти з біоматеріалом, зокрема тваринами, є науково обґрунтованими, всі маніпуляції з тваринами проводитимуться відповідно до «Загальних принципів експериментів на тваринах», схвалених I Національним конгресом з біоетики (20.09.04 р.), узгоджених з положеннями «Європейської Конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для експериментальних та інших наукових цілей» (ETS 123 (1986), ратифікованої в Україні (2 травня 2017 р.), не суперечать Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006, ст. 26). Отримання біоматеріалу та всі експерименти з ним, що заплановані у дисертації Скорик А. А., в цілому відповідають діючому законодавству України, вітчизняним та міжнародним біоетичним нормам.

Головуючий на засіданні,
голова Комітету, д.мед.н., проф.

підпис

Компанієць А. М.

Секретар

підпис

Пушкова Є. М.