



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФЕСОРА
М.І.СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»
ДУ «ІПХС ім. проф. М.І.Ситенка НАМН України»

вул. Пушкінська 80, м. Харків, 61024
тел. +38 (057) 725-14-00; факс +38(057) 725-14-00
email: ipps-noo@ukr.net
код ЄДРПОУ 02012214

Витяг з протоколу № 211
засідання комітету з біоетики
при ДУ «ІПХС ім. проф. М.І. Ситенка
НАМН України»
від 01.02.2021 р.

Голова засідання: к.мед.н. Барков О.О.

Присутні: к.мед.н. Бузницький Р.І., Головіна О.О., Гузь В.М., Кацалап Є.С., д.мед.н. Куценко В.О., к.мед.н. Лизогуб М.В., д.вет.н. Морозенко Д.В., к.біол.н. Нікольченко О.А., к.мед.н. Підгайська О.О., Повеличенко О.Д., д.мед.н. Стауде В.А., д.мед.н. Бондаренко С.Є.

СЛУХАЛИ: Матеріали планування додаткових експериментальних досліджень на тваринах **«Порівняльне дослідження остеointegraції титанових імплантатів із поверхнею, виготовленою шляхом 3D друку або плазмового напилення» у рамках НДР «Експериментальне вивчення реакцій кісткової тканини та біомеханічних властивостей системи «імплантат – кістка» у разі використання інноваційних 3D-друкованих матеріалів з полімолочної кислоти та трабекулярного титану»** (ЦФ.2020.3.НАМНУ, наук. керівник – проф. Корж М.О., відп. виконавець – к.мед.н. Підгайська О.О.) щодо відповідності проведення наукових досліджень сучасним вимогам біоетики.
Доповідач: д.мед.н. Бондаренко Д.Є., виконавець.
Рецензент: д.мед.н. Куценко В.О.

Планується проведення експерименту на щурах і виконання порівняльного морфологічного дослідження остеointegraції у разі використання пористих титанових імплантатів із двома типами поверхні (3D-надруковане та плазмове напилення).

У роботі буде використана модель заміщення імплантатом стандартного дірчастого дефекту у дистальному метафізі стегнової кістки. В експерименті 20 щурів-самців 6-місячного віку будуть розподілені у двох групах залежно від типу досліджуваного імплантата: 1) 3D-надрукований титановий імплантат (10 тварин); 2) титановий імплантат із плазмовим напиленням (10 тварин).

Морфологічними методами буде оцінена остеointegraція досліджуваних матеріалів на строки дослідження 45 та 90 діб після їх імплантації.

Хірургічні втручання (загальне знеболення тіопенталом натрію, в/м), післяопераційний нагляд, евтаназія (летальна доза тіопенталу натрію, в/м) тварин будуть проведені за участі лікарів ветеринарної медицини експериментально-біологічної клініки інституту.

За результатами дослідження передбачається визначити оптимальний імплантат за якостями його остеоінтеграції, що дозволить покращити рекомендації з використання даних матеріалів для ендопротезування кульшового суглоба в клінічній ортопедичній практиці.

УХВАЛИЛИ:

Комітет з біоетики при ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» повідомляє, що за результатами оцінювання етичних та морально-правових аспектів наукового дослідження, пов'язаного з проведенням експерименту на тваринах, прийнято **позитивне рішення** щодо можливості проведення експериментального дослідження **«Порівняльне дослідження остеоінтеграції титанових імплантатів із поверхнею, виготовленою шляхом 3D друку або плазмового напилення» у рамках НДР «Експериментальне вивчення реакцій кісткової тканини та біомеханічних властивостей системи «імплантат – кістка» у разі використання інноваційних 3D-друкованих матеріалів з полімолочної кислоти та трабекулярного титану»** (ЦФ.2020.3.НАМНУ, наук. керівник – проф. Корж М.О., відп. виконавець – к.мед.н. Підгайська О.О.)

Комітет з біоетики при ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» працює відповідно до положень Європейської конвенції захисту хребетних тварин, яких використовують у експериментальних та інших наукових цілях (Страсбург, 1986), Закону України № 3447-IV від 21.02.2006 р «Про захист тварин від жорстокого поводження» (статей 26, 31), наказу МОНмолодьспорт України № 249 від 01.03.2012 р. «Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», що регламентують гуманне поводження з піддослідними тваринами.

К.мед.н. Підгайська О.О. (виконавець НДР, заступник голови комітету з біоетики), к.біол.н. Нікольченко О.А. (виконавець НДР, секретар комітету з біоетики), д.вет.н. Морозенко Д.В. (виконавець НДР, член комітету з біоетики) у голосуванні щодо вищезазначеного питання участі не брали.

Секретар комітету з біоетики
к.біол.н. Ольга НІКОЛЬЧЕНКО

