



Биология для школьников 7 – 11 класса (заочный тур)

Решение задачи 8. Клинические испытания

1. Только для лекарства (2).
2. Проведение доклинических испытаний должно быть грамотно спланировано, ведь от этого зависит безопасность и эффективность лекарства:
 - 2.1. Необходимо как минимум 2 группы животных: контрольная (которая будет получать «пустышку» без действующего вещества) и опытная (которой будут давать препарат). В настоящее время рекомендовано проводить доклинические испытания как минимум на 2 видах животных.
 - 2.2. Состояние животных необходимо оценивать по нескольким параметрам. Как минимум по общему состоянию животного (поза, поведение, вес и т.д.) и биохимическим анализам.
 - 2.3. Чаще всего лекарства и продукты их метаболизма накапливаются в печени, поэтому необходимо провести гистологию печени.
 - 2.4. Эффективность – по решению проблемы (например, устранению бактериального заражения в случае применения антибиотика). При этом необходимо результат «опытной» группы сопоставлять с «контрольной» группой, так как выздоровление может происходить само собой за счет иммунитета. Безопасность – по общему состоянию животного, выживаемости, отсутствию побочных эффектов.
3. По Европейским нормам FELASA, для исследований с участием позвоночных животных (группы 3.4 – 3.10) необходимо получать разрешение специальной биоэтической комиссии.