

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

ПРИКАЗ

16 февраля 2023.

№ 88/осн

Нижний Новгород

Об утверждении

Положения о комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных
(комиссии по биоэтике)

В целях соблюдения принципов обращения с лабораторными животными при проведении исследований и в учебных целях в соответствии с «Руководством по содержанию и использованию лабораторных животных» («Guide for the Care and Use of Laboratory Animals», National Academy Press, 2011), а также Директивой 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях (Статья 27), ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами», ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур», ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемое Положение о комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (комиссии по биоэтике) ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.
2. Канцелярии довести настоящий приказ до сведения исполнителей.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заведующего научной частью, и.о. проректора по научной работе Божкову Е.Д.

Ректор

Н.Н. Карякин




Заведующий научной частью,
и.о. проректора по научной работе


_____ 16.02.23
подпись дата


Е.Д.Божкова

Начальник управления кадрами


_____ 16.02.23
подпись дата

Ю.И. Китаева

Начальник юридического управления


_____ 16.02.23
подпись дата

А.В. Качко

Гневковская Н.В.
(831)422-13-33 (доб.3310)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО
приказом ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России
от 16 февраля 2023 г. № 29/осн

ПОЛОЖЕНИЕ

**О комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных
(комиссии по биоэтике)**

1. Общие положения

1.1. Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее – Комиссия по биоэтике) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту - Университет) создана для контроля и оценки Университетской Политики работы с лабораторными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

1.2. Комиссия по биоэтике действует на основании Университетской Политики по работе с животными, настоящего Положения, и следует в своей работе «Руководству по содержанию и использованию лабораторных животных» («Guide for the Care and Use of Laboratory Animals», National Academy Press, 2011), а также Директиве 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях (Статья 27), ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами», ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур», ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

1.3. Решения и рекомендации Комиссии по биоэтике распространяются на все подразделения Университета, которые занимаются разведением, содержанием и использованием лабораторных животных в научных и учебных целях.

1.4. Исполнение Комиссией по биоэтике своих функций обеспечивается администрацией Университета путем предоставления доступа к соответствующим ресурсам, вспомогательным материалам, и проведения специальной подготовки членов Комиссии.

2. Состав Комиссии

2.1. Члены Комиссии по биоэтике назначаются приказом ректора по предложению директора Института фундаментальной медицины (далее - ИФМ).

2.2. В состав Комиссии по биоэтике должны входить не менее 5 членов, среди них в обязательном порядке как минимум один: врач ветеринарной медицины, имеющий опыт работы с лабораторными животными, который несет прямую ответственность за работу с животными в Университете; научный сотрудник Университета, имеющий большой опыт работы с лабораторными животными; работник Университета, непосредственно не участвующий в научных исследованиях; член Комиссии, представляющий интересы общественности в отношении должного содержания и использования животных, не являющийся пользователем лабораторных животных и работником Университета.

2.3. Количество членов и срок их работы в составе Комиссии определяется масштабами программ научных исследований на животных, проводимых в Университете, и числом сотрудников, участвующих в этих исследованиях.

3. Компетенция Комиссии по биоэтике

3.1. Комиссия вправе решать вопросы, связанные с проведением в Университете всех видов работ с лабораторными животными (разведение, содержание, использование в научных исследованиях, доклинических испытаниях, учебных целях) в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

3.2. В компетенцию Комиссии по биоэтике входят следующие аспекты: контроль и оценка Университетских программ работы с лабораторными животными в отношении их гуманного содержания и использования, а также на соответствие требованиям Университетской Политики по работе с животными; рассмотрение, утверждение или не утверждение протоколов-заявок на работу с лабораторными животными; инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией по биоэтике протоколам-заявкам, а также в других работах, проводимых в Университете; инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на

основании утвержденных Комиссией по биоэтике протоколов-заявок, а также помещений Университета, где проводятся другие работы с животными; оценка соответствия степени подготовленности персонала, работающего с лабораторными животными, выполняемым процедурам;

3.3. Комиссия по биоэтике вправе приостановить работу с животными в случае существенного отклонения от утвержденного протокола-заявки.

3.4. Комиссия по биоэтике вправе давать рекомендации директору ИФМ, отвечающему за работу с животными в Университете, и руководителям структурных подразделений, в которых выполняются работы с животными, в отношении любых аспектов работы с животными, технологической базы, подготовки персонала.

3.5. Комиссия по биоэтике не вправе давать экспертную оценку научной значимости проводимых на животных исследованиях, предписывать методы или устанавливать стандарты научных экспериментов, представленных в конкретных протоколах-заявках.

3.6. Решение членов Комиссии по биоэтике должно быть свободно от конфликтов интересов.

4. Обязанности Комиссии

4.1. Комиссия по биоэтике обязана следить за соблюдением Университетской Политики работы с животными.

4.2. Комиссия по биоэтике несет ответственность за проверку и оценку Университетских программ содержания и использования животных. Кратность проведения проверки и оценки указана в разделе 5 настоящего Положения.

4.3. Комиссия по биоэтике обязана рассматривать протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, и по результатам рассмотрения принимать решения: - утверждать; - требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения; - не утверждать.

4.4. Комиссия по биоэтике обязана осуществлять инспектирование использования животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам. Порядок проведения такого инспектирования указан в п. 5 настоящего Положения.

4.5. Комиссия по биоэтике обязана проводить инспекцию помещений, в которых в соответствии с утвержденными протоколами-заявками должны выполняться работы с животными. Кратность проведения инспекции указана в разделе 5 настоящего Положения.

4.6. Комиссия по биоэтике обязана иметь установленный порядок получения и рассмотрения жалоб, касающихся содержания и использования животных в Университете. Такой порядок указан в п. 5 настоящего Положения.

4.7. Комиссия по биоэтике разрабатывает и контролирует соблюдение правил работы с животными в Университете и регламент получения разрешений на работу с животными.

4.8. В обязанности Комиссии по биоэтике входит представление отчетов директору ИФМ, отвечающему за работу с животными в Университете, о результатах своей деятельности по п.п. 4.1 - 4.6. При выявлении недостатков и/или нарушений Комиссия по биоэтике обязана включить в отчет детальный план по преодолению каждого из них с указанием сроков исполнения.

5. Регламент работы Комиссии

5.1. Комиссия по биоэтике проводит заседания по мере необходимости, но не реже одного раза в 6 месяцев.

5.2. Повестка заседания Комиссии по биоэтике определяется председателем с учетом предложений членов Комиссии.

5.3. Комиссия по биоэтике правомочна принимать решения, если на заседании присутствуют не менее 2/3 ее состава.

5.4. Решения Комиссии по биоэтике считаются принятыми, если за них проголосовало не менее 50 процентов от числа присутствующих на заседании членов.

5.5. Решения принимаются открытым голосованием, если Комиссия по биоэтике не решит провести тайное голосование.

5.6. Запись дискуссий и составление протоколов заседаний осуществляется секретарем Комиссии по биоэтике. Протоколы заседаний, содержащие перечень рассмотренных вопросов и принятые по

ним решения, заверяются членами Комиссии по биоэтике, участвовавшими в заседании. Протоколы заседаний и запись дискуссий хранятся в архиве Комиссии.

5.7. Комиссия по биоэтике рассматривает протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, в течение одного месяца после их регистрации секретарем Комиссии по биоэтике.

5.8. Руководитель исследования представляет Комиссии по биоэтике протокол-заявку на работу с лабораторными животными в электронном виде и один экземпляр в напечатанном виде.

5.9. По меньшей мере, один из членов Комиссии по биоэтике, назначенный председателем, обязан детально рассмотреть протокол-заявку на работу с лабораторными животными. Остальные члены Комиссии по биоэтике должны ознакомиться с протоколом-заявкой и вносят свои замечания и предложения на заседании Комиссии по биоэтике.

5.10. Член Комиссии по биоэтике не может присутствовать при рассмотрении поданного им протокола-заявки.

5.11. После внесения руководителем исследований изменений и/или дополнений, требуемых для утверждения протокола-заявки, он вновь рассматривается Комиссией по биоэтике в течение месяца после повторной подачи секретарю Комиссии по биоэтике.

5.12. Инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией по биоэтике протоколам-заявкам проводится в следующем порядке:

5.12.1. При содержании животных в виварии ЦДИ ИФМ контроль за благополучием животных проводится персоналом по уходу за животными в рамках ежедневного осмотра. В случае обнаружения признаков боли и дистресса у животных, персонал сообщает ветеринарному специалисту, который является членом Комиссии по биоэтике.

5.12.2. При содержании животных вне вивария ЦДИ ИФМ Комиссия по биоэтике проводит инспектирование использования животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам не реже одного раза в 6 месяцев.

5.13. Инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных Комиссией по биоэтике протоколов-заявок, проводится не реже одного раза в 6 месяцев.

5.14. Инспекции проводятся как минимум двумя членами Комиссии по биоэтике.

5.15. Письменные отчеты о проведении инспекций и их результатах составляются секретарем Комиссии по биоэтике. Отчеты заверяются членами Комиссии по биоэтике, проводившими инспектирование.

5.16. Решения заседаний и отчеты Комиссии по биоэтике представляются директору ИФМ, отвечающему за работу с животными в Университете, руководителю исследований в части, касающейся его, и при необходимости доводятся до сведения руководителей структурных подразделений, в которых выполняются работы с животными.

5.17. При получении жалоб и иного рода сообщений о нарушении благополучия лабораторных животных в Университете проводится расследование с участием, как минимум 2 членов Комиссии по биоэтике. О результатах такого расследования составляется отчет и отправляется директору ИФМ и заявителю (если сообщение не было анонимным).

6. Заключительные положения

Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в том же порядке, в котором утверждено настоящее Положение.

Директор Института фундаментальной медицины ПИМУ

 И.В. Мухина

Согласовано:

Зав. научной частью, и.о. проректора по научной работе

 Е.Д. Божкова

Проректор по учебной и воспитательной работе

 Е.С. Богомолова

Начальник управления кадрами

 Ю.И. Китаева

Начальник юридического управления

 А.В. Качко

