

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

ПРИКАЗ

16 сентября 2023.

№ 51/сн

Нижний Новгород

Об утверждении

регламента работы комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (комиссии по биоэтике) с протоколами-заявками на лабораторных животных в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

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 прилагаемый регламент работы 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

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. № 31/сен

ПОЛОЖЕНИЕ

О регламенте работы комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (комиссии по биоэтике) с протоколами-заявками на лабораторных животных в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

1. Общие положения

1.1. Согласно Университетской Политике по работе с животными все работы с лабораторными животными в федеральном государственном бюджетном образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет) должны проводиться по протоколам-заявкам, утвержденным Комиссией по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее – Комиссия по биоэтике), в соответствии с Университетской Политикой работы с лабораторными животными.

1.2. Комиссия по биоэтике осуществляет рассмотрение и утверждение (или не утверждение) протоколов-заявок на проведение работ с использованием лабораторных животных, представленных руководителями исследований, а также оценку и контроль за соблюдением гуманных принципов разведения, содержания и использования животных.

1.3. Настоящий Регламент определяет порядок подачи, регистрации и рассмотрения заявок по основной и ускоренной процедуре, а также порядок действий персонала по уходу за животными и Комиссии по биоэтике в случаях обнаружения умирающих животных; животных, находящихся в тяжелом физическом состоянии; обнаружения факта отклонений от одобренного протокола-заявки или факта проведения работ с животными без одобренных Комиссией протоколов-заявок.

1.4. Протокол-заявка должна быть подписана руководителем структурного подразделения.

1.5. Все работники, указанные в протоколе-заявке как лица, осуществляющие работу с животными, должны иметь разрешение на проведение процедур, указанных в протоколе-заявке (далее Разрешение), подтверждающее их подготовку, квалификацию и опыт. Разрешение выдается на основании Регламента выдачи разрешений на работу с лабораторными животными Университета.

1.6. Комиссия по биоэтике рассматривает протокол-заявку, представленный руководителем исследования, в течение одного месяца со дня его регистрации.

2. Основные определения

2.1. Протокол-заявка – это документ, содержащий обоснование необходимости использования животных, план экспериментальной работы, описание процедур с животными, который дает возможность проведения оценки гуманности в обращении с животными.

2.2. Руководитель исследования – это работник, который возглавляет проведение экспериментальной работы и принимает на себя моральную и административную ответственность, обеспечивающую использование животных в соответствии с представленным протоколом-заявкой.

3. Порядок подачи и регистрации протоколов-заявок

3.1. Протокол-заявка должен быть составлен по утвержденной Комиссией по биоэтике форме таким образом, чтобы изучающие данный протокол члены Комиссии по биоэтике и эксперты могли оценить его содержание. Форма протокола-заявки и приложения к ней (Приложение 1) размещены на сайте Университета.

3.2. Руководитель исследования подает секретарю Комиссии по биоэтике протокол-заявку в электронном виде по адресу электронной почты и два экземпляра в печатном виде.

3.3. Регистрация протокола-заявки осуществляется только в том случае, если его форма полностью соответствует форме протокола-заявки Университета. В противном случае он возвращается руководителю исследования на доработку.

3.4. Секретарь Комиссии по биоэтике фиксирует факт приема протокола-заявки в Журнале регистрации протоколов-заявок, проставляет регистрационный номер и дату получения на титульном листе протокола-заявки, делает отметку о статусе протокола-заявки (например, новый или по ускоренной процедуре) и пересылает протокол-заявку по электронной почте курирующему ветеринарному специалисту на согласование.

4. Порядок рассмотрения протоколов-заявок

4.1. Ветеринарный специалист в составе комиссии по биоэтике проводит предварительную оценку планируемых процедур на их соответствие правилам надлежащей ветеринарной практики и

- наличие Разрешений у указанных в протоколе-заявке лиц на проведение означенных манипуляций в течение 1 недели.
- 4.2. В случае обнаружения ошибок, неточностей или вопросов, ветеринарный специалист обсуждает (по телефону или электронной почте) свои замечания с руководителем исследования.
- 4.3. Руководитель исследования исправляет протокол-заявку в соответствии с комментариями ветеринарного специалиста и возвращает ему исправленный протокол-заявку по электронной почте. В случае несогласия руководителя исследования с комментариями ветеринарного специалиста он подает заявление в свободной форме на имя председателя Комиссии по биоэтике.
- 4.4. Ветеринарный специалист направляет согласованный протокол-заявку секретарю Комиссии по электронной почте.
- 4.5. Секретарь Комиссии по биоэтике вносит фамилию и инициалы ветеринарного специалиста, дату согласования в титульный лист протокола-заявки.
- 4.6. Председатель Комиссии по биоэтике назначает ответственного эксперта из числа членов Комиссии на основании их опыта, экспертизы и отсутствия конфликта интересов по данному протоколу-заявке, вносит его фамилию и инициалы в титульный лист протокола-заявки и направляет ответственному эксперту по электронной почте.
- 4.7. Ответственный эксперт в недельный срок детально рассматривает протокол-заявку с точки зрения его содержания и отправляет протокол-заявку секретарю Комиссии по электронной почте. В электронном письме ответственный эксперт в краткой форме излагает свои комментарии по протоколу-заявке и свое решение.
- 4.8. Секретарь Комиссии по биоэтике фиксирует дату рассмотрения протокола-заявки ответственным экспертом в титульном листе, назначает дату проведения заседания Комиссии и направляет протокол-заявку членам Комиссии по биоэтике по электронной почте вместе с комментариями ответственного эксперта для ознакомления.
- 4.9. На заседании Комиссии по биоэтике ответственный эксперт делает краткое сообщение по протоколу-заявке, а члены Комиссии по биоэтике приглашаются к её обсуждению.
- 4.10. По результатам рассмотрения протокола-заявки Комиссия по биоэтике принимает решения с присвоением индексов: а) утвердить – индекс «А»; б) требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения – индекс «В»; в) не утвердить – индекс «С».
- 4.11. Решения Комиссии доводятся до сведения руководителей исследований в виде выписки из протокола заседания Комиссии по биоэтике.
- 4.12. Утвержденный Комиссией по биоэтике протокол-заявка (индекс «А») является основанием для выдачи Разрешения на работы с лабораторными животными.
- 4.13. Протокол-заявка, требующий изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения (индекс «В»), возвращается руководителю исследования на доработку с выпиской из протокола заседания Комиссии по биоэтике с рекомендациями членов Комиссии по биоэтике и эксперта.
- 4.14. Исправленный протокол-заявку руководитель исследования вновь подает секретарю Комиссии, который фиксирует факт приема в книге учета.
- 4.15. Секретарь Комиссии по биоэтике проверяет соответствие исправленного протокола-заявки рекомендациям, данным Комиссией по биоэтике, и при наличии соответствия представляет его на повторное рассмотрение. В противном случае – возвращает руководителю исследования на доработку.
- 4.16. Исправленный протокол-заявка, представленный секретарем Комиссии по биоэтике, рассматривается по ускоренной процедуре. В случае утверждения, ему присваивается титульный индекс «ВА». В противном случае он вновь возвращается руководителю исследования на доработку.
- 4.17. Протокол-заявка, утвержденный Комиссией (индексы «А», «ВА»), может быть не разрешен к исполнению административным лицом, отвечающим за работу с животными в Университете, по ряду причин, обусловленных административно-хозяйственными проблемами (например, в связи с финансовыми, материальными затруднениями и т.п.).
- 4.18. В случае не утверждения протокола-заявки ему присваивается титульный индекс – «С». В дальнейшем протокол-заявка по данной теме составляется и подается как новый.

4.19. Отклоненный протокол-заявка (индекс «С») не является препятствием для написания нового протокола-заявки по тому же исследованию.

4.20. Протокол-заявка, не утвержденный Комиссией по биоэтике (индексы «В», «С»), не может быть разрешен к исполнению каким-либо иным административным лицом или органом.

4.21. В случае несогласия с результатами решения Комиссии по биоэтике руководитель исследования вправе подать апелляцию в письменном виде на имя председателя Комиссии. Апелляция должна содержать дополнительные аргументы и обоснования правильности своих действий, и может включать независимую экспертную оценку данного исследования. При необходимости руководитель исследования может быть приглашен на заседание Комиссии по биоэтике для представления дополнительных комментариев по рассматриваемому протоколу-заявке.

4.22. В случае нарушений, выявленных при инспектировании использования животных по утвержденным протоколам-заявкам, работы по данному протоколу-заявке прекращаются.

4.23. Все документы, поданные руководителями исследований в Комиссию по биоэтике (протоколы-заявки, апелляции и т.п.), протоколы заседаний Комиссии по биоэтике, на которых рассматривались эти документы, и принятые по ним решения хранятся в архиве Комиссии по биоэтике.

5. Ускоренная процедура рассмотрения протоколов-заявок

5.1. Под ускоренной процедурой рассмотрения протокола-заявки подразумевается принятие решения по нему в течение 7 календарных дней.

5.2. Председатель и каждый из членов Комиссии по биоэтике вправе потребовать, чтобы протокол-заявка рассматривалась на общих основаниях.

5.3. По ускоренной процедуре рассматриваются протоколы-заявки в следующих случаях:

5.3.1 протокол-заявка, требующий изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения (индекс «В»), подается руководителем исследования после внесения исправлений;

5.3.2 протокол-заявка, утвержденный Комиссией по биоэтике (индексы «А», «ВА»), при необходимости внесения руководителем исследования в него несущественных изменений по ходу выполнения работ (см. п.5.4.);

5.3.3 новый протокол-заявка для работы с тканями и органами животных с утвержденным методом эвтаназии не предусматривает никаких предварительных экспериментальных процедур с животными;

5.3.4 новый протокол-заявка повторяет с несущественными изменениями и/или дополнениями ранее утвержденный протокол-заявку или дублирует утвержденный протокол-заявку, работа по которому была прервана и не может быть продолжена по объективным причинам (непредвиденная гибель животных и т.п.).

6. Заключительные положения

Изменения и дополнения в настоящий Регламент вносятся в том же порядке, в котором утвержден настоящий Регламент.

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 юридического управления

 А.В. Качко

