

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
БИОЛОГИЧЕСКИХ СИСТЕМ И АГРОТЕХНОЛОГИЙ РОССИЙСКОЙ
АКАДЕМИИ НАУК»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ

«ФНЦ БС и АН»

С. А. Мирошников



**ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА
СОДЕРЖАНИЕМ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНЫХ
ЖИВОТНЫХ**

РАЗРАБОТАНО

Должность
руководитель центра «Нанотехнологии
в сельском хозяйстве», д.б.н., Е.А. Сизова

Должность
руководитель Испытательного центра,
к.с.-х.н., Т.Н. Холодилина

Оренбург 2018

1. Общие положения

1.1 Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее Комиссия по Биоэтике) функционирует на базе Федерального Государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр биологических систем и агротехнологий российской академии наук» (далее – Научный центр или ФГБНУ «ФНЦ БСТ РАН») в качестве общественного объединения без образования юридического лица.

1.2 Комиссия по Биоэтике создана для контроля и оценки Политики работы с лабораторными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования, в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением, положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей», положениями Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Washington D.S., 2011) и другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных (экспериментальных) животных.

1.3 Комиссия по Биоэтике представляет собой независимый орган, и исходит из принципов гуманного отношения к лабораторным животным и их рационального использования.

1.4 Деятельность Комиссии по Биоэтике направлена на осуществление контроля над соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных. Все подразделения Научного центра, опытные площадки, сторонние организации, проводящие исследования на животных в виварии Научного центра, обязаны взаимодействовать с Комиссией по Биоэтике.

1.5 Комиссия по Биоэтике - открытый орган. Информация об его членах, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

2. Цели и задачи Комиссии по Биоэтике

Цель Комиссии по Биоэтике - консультативная помощь и контроль над проведением в Научном центре работ с животными в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации, положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей», положениями Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Washington D.S., 2011) и другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных животных.

Для выполнения указанной цели Комиссия по Биоэтике решает следующие задачи:

- изучает правовые и этические проблемы, касающиеся исследовательских проектов и связанных с ними технологий;
- разрабатывает правила проведения и критерии допустимости исследований на животных на основе существующих нормативных документов, а также международных рекомендаций и изучения опыта других учреждений, как в России, так и за рубежом;
- осуществляет контроль за соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных;
- осуществляет независимую экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием экспериментальных животных, и выносит заключения о допустимости этих проектов;
- консультирует сотрудников по вопросам биоэтики.

3. Состав Комиссии по Биоэтике

3.1 Комиссия по Биоэтике создается по инициативе руководства ФГБНУ «ФНЦ БСТ РАН».

3.2 В состав Комиссии по Биоэтике включаются кроме научных сотрудников Научного центра, представители из других независимых учреждений, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

3.3 Комиссию по Биоэтике возглавляет Председатель, среди членов

Комиссии по Биоэтике также есть заместитель и секретарь.

3.4 Председателем может быть член Комиссии по Биоэтике, имеющий высшее ветеринарное, биологическое или медицинское образование, а также практический опыт работы с лабораторными животными.

3.5 Председатель является официальным представителем Комиссии по Биоэтике и гарантирует соответствие деятельности Комиссии по Биоэтике данному Положению и нормативным актам, ведет заседание Комиссии по Биоэтике, отвечает за правильное ведение и хранение документации. При нарушении председателем его функциональных обязанностей, закрепленных настоящим Положением, может быть поставлен вопрос о его замене. Решение принимается на заседании Комиссии по Биоэтике путем открытого или закрытого голосования в случае согласия всех членов Комиссии по Биоэтике при наличии кворума более 60% членов от списочного состава Комиссии по Биоэтике.

3.6 В структуре Комиссии по Биоэтике может быть назначен один или несколько ответственных секретарей для общения со всеми заинтересованными лицами с целью оказания консультаций и распространения знаний о международно-установленных рекомендациях соблюдения биоэтики в научных исследованиях.

3.7 Продолжительность членства в Комиссии по Биоэтике - 3 года, за исключением представителя от общественности, который приглашается на 1 год с возможностью продления деятельности или его замены. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии по Биоэтике продолжает активно участвовать в работе Комиссии по Биоэтике. Продление срока полномочий члена Комиссии по Биоэтике должно быть документально отражено в решении заседания Комиссии по Биоэтике.

3.8 В случае если член Комиссии по Биоэтике в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава Комиссии по Биоэтике по собственному желанию, согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии по Биоэтике при наличии кворума -

более 60 % от списочного состава. Решение о включении в состав Комиссии по Биоэтике принимается открытым голосованием и считается положительным в случае согласия всех членов Комиссии по Биоэтике.

3.9 Член Комиссии по Биоэтике не принимающий активного участия в работе Комиссии по Биоэтике, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании Комиссии по Биоэтике путем открытого голосования при согласии всех членов Комиссии по Биоэтике. Заседание считается полномочным при наличии на заседании более 60 % членов от списочного состава Комиссии по Биоэтике.

4. Компетенция Комиссии по Биоэтике

В компетенцию Комиссии по Биоэтике входят следующие аспекты:

4.1 Разработка и пересмотр «Руководства по работе с лабораторными животными для сотрудников», а также контроль на соответствие требованиям институтской политики по работе с животными;

4.2 Осуществлять рассмотрение и этическую экспертизу Протоколов-заявок на проведение экспериментальной работы с лабораторными животными (далее - Протоколов-заявок);

4.3 На основании экспертного заключения путём голосования принимать решения об утверждении или не утверждении Протоколов-заявок или отозвать ранее данное одобрение;

4.4 Осуществлять последующее наблюдение за ходом исследования с использованием лабораторных животных по утвержденным Комиссией по Биоэтике Протоколам-заявкам;

4.5 Инспектировать физическое состояние всех помещений вивария, в которых содержатся и осуществляются работы с животными, на основании утвержденных Комиссией по Биоэтике Протоколов-заявок;

4.6 Оценивать соответствие степени подготовленности персонала (научный и вспомогательный, аспиранты, студенты), работающего с лабораторными животными, выполняемым процедурам на предмет квалификации, необходимой для работы с животными; давать рекомендации по работе с животными в

соответствии со стандартами GLP;

4.7 Комиссия по Биоэтике вправе рекомендовать руководителю исследования приостановить работу с животными в случае существенного отклонения от утвержденного Протокола-заявки.

5. Регламент работы Комиссии по Биоэтике

5.1 Комиссия по Биоэтике осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, а также действующим законодательством РФ и международным правом;

5.2 Комиссия по Биоэтике проводит заседания по мере необходимости, но не реже одного раза в 6 месяцев;

5.3 Секретарь Комиссии по Биоэтике оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за одну неделю до заседания;

5.4 Прием от исследователей заявок и других документов в соответствии с планом работы с животными осуществляет Секретарь Комиссии по Биоэтике в приемные часы;

5.5 Секретарь передает членам Комиссии по Биоэтике поступившие документы для ознакомления, предварительной экспертизы;

5.6 Все поступившие заявки на проведение исследований на животных рассматриваются Комиссией по Биоэтике коллегиально на основании Протоколов-заявок, представляемых Заказчиком исследования (либо ответственным исполнителем). Форма Протоколов-заявок прилагаются (Приложение 1). Заявитель представляет эти материалы Комиссии по Биоэтике не позже, чем за один месяц до начала запланированной работы;

5.7 Комиссия по Биоэтике может приглашать на заседание в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и другие;

5.8 Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комиссии по Биоэтике лично или путем оглашения их заключения при условии соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не имеют

права голоса;

5.9 Член Комиссии по Биоэтике, участвующий в составлении подаваемой заявки, не участвует в заседании при рассмотрении соответствующего вопроса. Исключение составляют случаи, когда такой член Комиссии по Биоэтике может предоставить необходимую информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании;

5.10 Комиссия по Биоэтике правомочна принимать решения, если на заседании присутствуют не менее 2/3 ее состава. С целью предотвращения административной и экономической зависимости Комиссии по Биоэтике от руководства института на заседании всегда должен присутствовать член Комиссии по Биоэтике, не работающий в данном учреждении. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума, что делает заседание неправомочным;

5.11 Решения Комиссии по Биоэтике считаются принятыми, если за них проголосовало не менее 50 % от числа присутствующих на заседании членов;

5.12 Заключение Комиссии по Биоэтике может быть предварительным или окончательным. Предварительное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего ответа руководителя эксперимента на замечания Комиссии по Биоэтике и внесения соответствующих исправлений в документацию;

5.13 Комиссия по Биоэтике определяет срок, на который распространяется данное ею заключение;

5.14 Между заседаниями члены Комиссии по Биоэтике взаимодействуют друг с другом и секретарем с целью обсуждения поступивших заявок;

5.15 Текущие результаты работы Комиссии по Биоэтике оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в течение одной недели после принятия решения Комиссией по Биоэтике (Приложение 2, 3);

5.16 Результаты работы Комиссии по Биоэтике за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в архивах Комиссии по Биоэтике.

Приложение 1. Форма Протокола-заявки на проведение экспериментальной работы с лабораторными животными

1. Сведения о заказчике исследования	
ФИО	
Должность	
Контактный телефон	
Адрес электронной почты	
2. Сведения об исследовании	
Предполагаемая дата начала исследования	
Предполагаемая дата окончания исследования	
Номер темы/гранта	
Название исследования	
Цель исследования	
Краткий обзор литературы по теме (4-8 стр. текста)	
Фундаментальная/прикладная значимость	
Задачи исследования, суть экспериментов для их выполнения (2-2,5 стр. текста)	
Проводились ли в мире подобные исследования? Если да, обоснуйте	
3. Животные, необходимые для данной экспериментальной работы:	
Вид животных	
Линия (сток)	
Общее количество	
Пол	
Обоснование выбора данного вида или линии (породы) животных	
Возможность использования животных более простых таксонов без ущерба для целей исследования	
Обоснование выбора пола животных	
Обоснование количества групп	
4. Сведения об экспериментальных процедурах	
Схема эксперимента	

Дозы, способы, частота и длительность введения исследуемого образца и образца	
Дискомфортные манипуляции с животными, максимальная степень тяжести	
Возможное негативное воздействие на здоровье и благополучие животных	
При использовании животных из других экспериментов, укажите степень тяжести	
<i>Болезненные процедуры:</i> Обоснование использования Виды обезболивания, анальгетики/ анестетики, дозы и способы проведения. Если обезболивание не	
<i>Хирургическое вмешательство:</i> Описание процедуры. Обоснование выбора данной процедуры (со ссылкой на литературу) Описание предоперационных и	
<i>Фиксация животных:</i> Продолжительность фиксации, обоснование Метод фиксации, обоснование Частота наблюдений за фиксированными животными. Необходимость предварительной адаптации животных к устройству и	
Оценка уровня (либо балльная шкала) предельно допустимого дистресса, при превышении которого опыт должен быть прерван, а животные эвтаназированы	
Изменение условий содержания животных в период проведения эксперимента	
Лечение животных в случае болезни в течение эксперимента. Учет риска искажения результатов	
Судьба животных по окончании эксперимента	
Метод эвтаназии животных, если она будет применяться. Возможный	

<p>Использование в эксперименте потенциально опасных для персонала процедур, или материалов (канцерогены, радионуклиды, патогенные,</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Приложение 2. Форма Протокола заседания Комиссии по биоэтике

___ заседание Комиссии по биоэтике

ФГБНУ «ФНЦ БСТ РАН»

«__» _____ 20__ г

Место проведения, время

Присутствовали:	Подпись:	Примечание:
1. Сизова Е.А.		
2. Лебедев С.В.		
3. Дускаев Г.К.		
4. Холодилина Т.Н.		
5. Полякова В.С.		Лицо, представляющее интересы общественности
6. Маркова И.В.		
7.Рязанов В.А.		
8. Шейда Е.В.		
9. Атландерова К.Н.		

ПОВЕСТКА ДНЯ:

Председатель комиссии по
биоэтике

д.б.н. Сизова Е.А.

Подготовил: секретарь
комиссии

Атландерова К.Н.

«__» _____ 20__ г.

