

«Утверждаю»
Директор ФНИ Биоразнообразия ДВО РАН,
чл.-корр. РАН Гончаров А.А.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИССИИ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
(КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ)**

1. Общие положения

Комиссия по регулированию экспериментальных исследований (Комиссия по биоэтике) (далее - Комиссия) Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федеральный научный центр биоразнообразия наземной биоты Восточной Азии Дальневосточного отделения Российской академии наук (далее - Центр) создана для контроля и оценки политики работы с экспериментальными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования, в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением и другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных (экспериментальных) животных.

Деятельность Комиссии направлена на осуществление контроля над соблюдением законодательства Российской Федерации и международных правил проведения экспериментов на животных.

Все подразделения Центра, проводящие исследования на животных в Центре, обязаны взаимодействовать с Комиссией.

2. Цели и задачи Комиссии

Цель Комиссии - консультативная помощь и контроль над проведением в Центре работ с животными в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными нормами, регламентирующими вопросы содержания и использования экспериментальных животных.

Для выполнения указанной цели Комиссия решает следующие задачи:

- а) изучает правовые и этические проблемы, касающиеся исследовательских проектов и связанных с ними технологий;
- б) 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;
- в) осуществляет контроль соблюдения российских и международных правил проведения исследований на животных;
- г) осуществляет внутреннюю экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием диких и экспериментальных животных, и выносит заключения о допустимости этих проектов;

3. Полномочия Комиссии

3.1. Осуществляет этическую экспертизу представленных документов;

3.2. На основании экспертного заключения путём голосования принимает решения: одобрить или не одобрить заявку на проведение экспериментальной работы с животными или отозвать ранее данное одобрение;

3.3. Осуществляет последующее наблюдение за ходом исследования с использованием лабораторных животных посредством изучения регулярных отчётов по

выполнению утвержденной программы работы с животными, предоставляемых в Комиссию, и/или визитов представителей Комиссии в подразделения Центра;

3.4. Проверяет физическое состояние всех помещений подразделений Центра, в которых находятся животные, и условия их содержания;

3.5. Оценивает персонал (научный и вспомогательный, аспиранты, студенты) на предмет квалификации, необходимой для работы с животными; дает рекомендации по работе с животными в соответствии со стандартами общепринятой лабораторной практики (GLP).

3.6. Комиссия отзывает заключение о допустимости проведения исследования в случае отклонения работы с экспериментальными животными от утвержденной программы.

4. Структура и порядок формирования Комиссии

4.1. Комиссия создается по инициативе руководства Центра. В состав Комиссии включаются: председатель, заместитель председателя, секретарь, а также научные сотрудники Центра, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

4.2. Председатель гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению и нормативным актам РФ, ведет заседание Комиссии, отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.3. Секретарь консультирует сотрудников научных подразделений Центра по вопросам подготовки документов для получения заключения на проведение работ с лабораторными животными, ведет протокол заседания Комиссии, а также учет выданных заключений.

4.4. Решения принимаются на заседании Комиссии путем открытого или закрытого голосования при наличии кворума 2/3 от списочного состава Комиссии простым большинством голосов.

5. Порядок и регламент работы Комиссии

5.1. Руководитель (ответственный исполнитель) исследования представляет секретарю Комиссии Заявку и Программу экспериментальной работы с животными (Приложения 1, 2) не позже, чем за две недели до начала запланированной работы.

5.2. Секретарь передает членам Комиссии поступившие документы для ознакомления, предварительной экспертизы.

5.3. Между заседаниями члены Комиссии взаимодействуют друг с другом и секретарем с целью обсуждения поступивших заявок.

5.4. Секретарь Комиссии оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за одну неделю до заседания.

5.5. Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума, за исключением обсуждения вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении.

5.6. На заседание могут приглашаться заявитель или его представитель, исследователи, проекты которых проходят этическую экспертизу, а также научные консультанты, специалисты по конкретным вопросам, эксперты по этике и юриспруденции, представители общественности и др.

5.7. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комиссии лично или путем оглашения их заключения при условии соглашения о сохранении конфиденциальности. Привлекаемые независимые консультанты не имеют права голоса.

Член Комиссии, участвующий в составлении подаваемой заявки, может участвовать в заседании при рассмотрении соответствующего вопроса только в случае предоставления необходимой информации об исследовании. В этом случае он не принимает участия в голосовании.

5.8. Все поступившие заявки на проведение исследований на животных рассматриваются Комиссией коллегиально на основании документов, представленных руководителем (ответственным исполнителем) исследования.

5.9. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимается на основе анализа соответствия заявки действующим Российским и международным нормативным документам, регламентирующим работу с экспериментальными животными.

5.10. Комиссия определяет срок, на который распространяется данное ее заключение.

5.11. Результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в течение одной недели после принятия решения.

В Комиссию по регулированию
экспериментальных исследований
ФНФ Биоразнообразия ДВО РАН
от ответственного исполнителя
исследований

(название темы НИР)

Ф.И.О. отв. исполнителя

ЗАЯВКА

Прошу дать заключение о соответствии планируемым мной исследованиями на
животных по теме/гранту № _____ принципам и нормам биоэтики.
Я,

(должность, уч. степень, структурное подразделение, Ф.И.О.)
планирую проведение исследований на животных _____
(вид, линия животных)

(сроки проведения эксперимента)

Я и сотрудники, участвующие в эксперименте, имеем опыт проведения подобных
исследований. Мной приняты все меры для того, чтобы процедура исследований,
изложенная в прилагаемой программе, не противоречила современным правилам
работы с экспериментальными животными.

Ответственный за проведение эксперимента

(Ф.И.О. отв. исполнителя)

Согласовано

Заведующий (руководитель) лаборатории(-ей)

(Ф.И.О.)

ПРОГРАММА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ РАБОТЫ С ЖИВОТНЫМИ

для экспертизы в комиссии по биоэтике при
ФНЦ Биоразнообразия ДВО РАН

Полное название структурного подразделения, адрес, телефон	
Место проведения эксперимента	
Ф.И.О. ответственного исполнителя, должность, ученая степень, e-mail, телефон	
Ф.И.О. соисполнителей, должность, ученая степень	
Название эксперимента	
Цель эксперимента и краткое обоснование необходимости его проведения	
Обоснование необходимости использования указанного вида животных и их количества	
Сроки проведения исследований	
Наличие необходимого опыта и квалификации у руководителя и соисполнителей эксперимента (публикации, сертификаты)	
Краткий план эксперимента с перечнем всех манипуляций, проводимых в ходе эксперимента (ссылки с описанием данных манипуляций) и биоматериала, забираемого от животных во время и после его окончания.	
Использование в эксперименте средств для снижения дискомфорта, причиняемого животному, например, болезнетворные и стрессирующие факторы, ограничения в пище и т.д. (да или нет, если да, то какие)	

Использование в эксперименте хим- и фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических веществ (доза, способ введения, частота введения), а также вредные и токсичные вещества, для работы с которыми необходимы дополнительные требования безопасности	
Условия содержания животных в ходе эксперимента	
Судьба животных после эксперимента/ Способ эвтаназии	

Примечание. Программа разрабатывается ответственным исполнителем исследования, и представляется в Комиссию по биоэтике за две недели до планируемого срока начала исследования.

При рассмотрении документа Комиссия по биоэтике может потребовать от ответственного исполнителя дополнительные сведения, относящиеся к компетентности и квалификации участников исследования, необходимости предлагаемых методов исследования и надежности экспериментального оборудования и других данных, характеризующих планируемое исследование.