

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»



Утверждаю:
ВРИО директора,
член-корреспондент РАН
профессор
А.Д. Дурнев

«05» декабря 2016 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИССИИ ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ**

МОСКВА 2016

1. Общие положения.

- 1.1 Целью создания Комиссии по биомедицинской этике (далее – Комиссия) является обеспечение принципов гуманного обращения при работе с животными в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова» (далее - Институт)
- 1.2 Для достижения указанной цели Комиссия решает следующие задачи:
 - осуществляет независимую экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием экспериментальных животных, и выносит заключения о допустимости обращения с лабораторными животными в ходе выполнения этих проектов;
 - осуществляет контроль за соблюдением норм и правил проведения экспериментов на животных;
 - консультирует сотрудников института по вопросам биомедицинской этики.
- 1.3 Комиссия действует в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящим положением. В своей работе она следует «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей», а также «Руководству по содержанию и использованию лабораторных животных» («Guide for the Care and Use of Laboratory Animals» National Academy Press, 2011).
- 1.4 Решения и рекомендации Комиссии распространяются на все подразделения Института, которые содержат и используют лабораторных животных в научных целях.
- 1.5 Исполнение Комиссией своих функций обеспечивается администрацией Института путем предоставления доступа к соответствующим ресурсам и вспомогательным материалам.
- 1.6 Комиссия по биомедицинской этике функционирует на базе ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова» РАН в качестве общественного органа.

2. Принципы биомедицинской этики, которыми руководствуется Комиссия при экспертизе работ с экспериментальными животными

Экспериментальные исследования на животных являются важным, а часто и единственным, методом изучения биологических реакций на воздействие различных (экстремальных, патологических и т.д.) факторов, встречающихся в практике медико-биологических исследований (испытаний). Такие исследования способствуют установлению опасностей, ожидающих человека при отборе и использовании потенциальных лекарственных препаратов и поиску наиболее эффективных и безопасных из них для широкого клинического применения. К числу наиболее общих из этих принципов относятся:

- замена – использование, без ущерба для результатов научных исследований, вместо животных альтернативных материалов и методов: замена

позвоночных животных на беспозвоночных; использование культур тканей и микроорганизмов; компьютерные и математические методы; обмен информацией для избегания неоправданного дублирования;

- сокращение – достижение воспроизводимых результатов с использованием минимального количества животных;

- усовершенствование – усовершенствование технологии работы с лабораторными животными: снижение боли, дискомфорта и неудобств у подопытных животных до минимума;

- компетентность - состав комиссии кроме председателя и секретаря включает сотрудника, имеющего опыт работы с экспериментальными животными, ветеринарного врача и сотрудника, не участвующего в проведении экспериментальных исследований (общественный представитель);

- независимость – в состав комиссии входят специалисты, работающие в разных областях знаний (в области биологии, медицины, социально-гуманитарных наук, а также других дисциплин), которые различны по полу и возрасту;

- справедливость – состав КБЭ одобряется Ученым советом Института и назначается приказом директора Института.

3. Полномочия Комиссии по биомедицинской этике

3.1 Комиссия имеет следующие полномочия:

- рассматривает заявки на проведение биомедицинской этической экспертизы и проводит экспертизу представленных документов;

- осуществляет контроль при планировании исследований за соблюдением принципов гуманного обращения при работе с лабораторными животными;

- рассматривает жалобы, касающиеся содержания и использования лабораторных животных.

3.2 При обнаружении нарушений принципов гуманного обращения при работе с животными Комиссия вправе рекомендовать не проводить запланированные исследования с выдачей соответствующего заключения.

3.3 Комиссия рассматривает жалобы, касающиеся содержания и использования животных в Институте.

3.4 Комиссия вправе давать рекомендации администрации Института и руководителям подразделений, в которых выполняются работы с животными, в отношении любых аспектов обращения с животными.

3.5 Комиссия представляет 1 раз в год отчет заместителю директора по научной работе о результатах своей деятельности. При выявлении недостатков и/или нарушений в отчет включается детальный план их устранения с указанием сроков исполнения.

3.6 Члены Комиссии, являясь сотрудниками структурных подразделений Института, в своих оценках и решениях не подчиняются вышестоящим должностным лицам.

4 Порядок работы Комиссии по биомедицинской этике.

- 4.1 Председатель Комиссии созывает и руководит заседаниями Комиссии не реже 1 раза в 6 месяцев. Он несет ответственность за выполнение возложенных на комиссию функций и задач. При одобрении Комиссией планируемых экспериментов Председатель утверждает заявку.
- 4.2 Ответственный Секретарь осуществляет документооборот. Он передает членам Комиссии поступившие документы (в том числе в электронном виде в сканированном варианте) для ознакомления и/или предварительной экспертизы и готовит проект протокола заседания.
- 4.3 Комиссия рассматривает заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, в течении одного месяца после их регистрации Секретарем.
- 4.4 Для получения заключения о соответствии планируемого исследования принципам гуманного обращения при работе с животными научный руководитель планируемой НИР представляет в Комиссию «Заявку на проведение биомедицинской этической экспертизы» по установленной форме в электронном виде и два печатных экземпляра (приложение 1).
- 4.5 К заявке прилагается проект протокола доклинического исследования, разработанный в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 г. №199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики".
- 4.6 Члены комиссии в течение одной недели рассматривают документы.
- 4.7 После рассмотрения представленных документов Комиссия на заседании обсуждает их и путем открытого голосования выносит решение о соответствии или несоответствии планируемого исследования принципам гуманного обращения при работе с животными.
- 4.8 Комиссия правомочна принимать решения, если на заседании присутствуют не менее 2/3 ее состава.
- 4.9 Решения Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало не менее 50 процентов от числа присутствующих на заседании членов.
- 4.10 Решения принимаются открытым голосованием, если Комиссия не решит провести тайное голосование, после чего составляется протокол собрания (приложение 2).
- 4.11 В случае, если член Комиссии участвовал в составлении документов, указанных в п. 4.4 и 4.5, он не участвует в заседании КБЭ при рассмотрении соответствующего вопроса.
- 4.12 В случае внесения изменений в протокол исследования или заявку, по рекомендации Комиссии руководитель НИР представляет заявку повторно и она рассматривается Комиссией в течение месяца после повторной подачи секретарю.
- 4.13 Утвержденную заявку ответственный Секретарь выдает руководителю рассмотренной работы.
- 4.14 Контроль за выполнением решений КБЭ осуществляет Председатель Комиссии.

4.15 Рассмотренные документы и утвержденные заявки хранятся в деле Комиссии.

4.16 В обязанности ответственного Секретаря Комиссии входит оказание консультаций всем заинтересованным лицам.

СОГЛАСОВАНО:

Председатель Комиссии

 Яркова М.А.

Секретарь Комиссии

 Иванова Е.А.

Члены Комиссии:

 Кувшинова В.Н.

 Алексеева С.В.

 Цорин И.Б.

 Бочков П.О.

 Наркевич В.Б.

 Филатова Н.Н.

ОДОБРЕНО

Ученым советом «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»

« 30 » ноября 2016 года протокол № 11

Ученый секретарь

кандидат медицинских наук



В.А. Крайнева

Приложение 1

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Комиссии по биоэтике
ФГБНУ «НИИ фармакологии
имени В.В. Закусова»

подпись

Ф.И.О.

«_____» _____ 20 ____ г.

Дата подачи:

Регистрационный
номер

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

Раздел 1		
1. Название исследования		
2. Предполагаемая дата начала исследования		
3. Предполагаемая дата окончания исследования		
4. Руководитель исследования		
4.1. ФИО		
4.2. Должность		
4.3. Ученая степень (при наличии)		
4.4. Рабочий телефон		
4.5. Мобильный телефон		
4.6. E-mail		
5. Заказчик (Спонсор) исследования		
6. Ответственные лица, уполномоченные проводить исследование в отсутствие руководителя исследования (при отсутствии таких поставить прочерк)		
ФИО	Рабочий телефон	Мобильный телефон
Раздел 2		
7. Описание исследования (кратко описать цели и значение исследования)		
7.1. Цели исследования		
7.2. Задачи исследования		
Раздел 3		
8. Обоснование использования животных		
8.1. Почему необходимо использовать для исследования лабораторных животных, а не другие модели?		
8.2. Почему именно эти виды животных нужны для исследования?		
9. Количество животных для исследования (при необходимости добавить дополнительные строки)		

Название вида	Линия/сток	Поставщик животных	Количество поступивших с другого исследования (номер протокола исследования)	Общее количество животных	Возраст животных (половозрелые/неполовозрелые)
-	-	-	-	-	-
10. Обоснование того количества животных, которое указано выше. Указать группы животных для исследования и их численность.					
11. Условия содержания лабораторных животных					
11.1. Описание стандартных условий содержания лабораторных животных					
11.2. Особые условия содержания и ухода за животными (диета, лишение корма, воды, индивидуальные клетки и т.д.)			☐ Да	☐ Нет	
11.2.1. Какие конкретно условия содержания необходимы (если будет лишение корма или воды, то указать по какой причине, в каком объеме и на какой срок, а также описать методы мониторинга здоровья животных)?					
11.2.2. Каким способом будет проводиться обогащение среды (если необходимо)?					
11.2.3. Кто является ответственным за содержание и уход за животными?					
11.2.4. Будет ли необходимость содержать животных поодиночке, если ДА то по какой причине?					
12. Перемещение животных					
12.1. Будут ли животные покидать исследовательский центр более чем на 12 часов? Если да, то объяснить причину			☐ Да	☐ Нет	
Если да, то объяснить причину и указать условия транспортировки:					
13. Повторное использование животных: использовалось ли какое-либо животное ранее для исследований.			☐ Да	☐ Нет	
Если Да, то обосновать причину повторного использования?:					
14. Будут ли животные зафиксированы более чем на 60 минут? <i>Если да, заполнить п. 14.1, 14.2 и 14.3</i>			☐ Да	☐ Нет	
14.1. Причина					
14.2. Длительность					
14.3. Метод фиксации					
15. Методы идентификации животных (бирки, татуировка, чип, метка)					
16. Как животные будут выводиться из исследования (эвтаназия, перевод на другие исследования, возврат поставщику)?					
Раздел 4					

17. Будут ли в исследовании использованы какие-либо анестетики и анальгетики для облегчения боли у животных? <i>Если да, заполнить п. 17.1, 17.2, 17.3, 17.4., 17.5 и 17.6.</i>		☐ Да		☐ Нет	
17.1. Номер группы					
17.2. Название препарата					
17.3. Дозировка					
17.4. Когда будет дан препарат?		☐ Сразу после операции		☐ До операции	
17.5. Если причинение боли будет намеренным, то необходимо дать научное обоснование, почему это необходимо для исследования					
17.6. Описание процесса мониторинга состояния животных (методы, частота, критерии удаления животного из эксперимента, ответственные лица)					
18. Описать все нехирургические процедуры, которые будут проводиться с животными, установить порядок их проведения и сроки:					
19. Забор крови <i>Если да, заполнить таблицу</i>		☐ Да		☐ Нет	
Номер группы	Количество крови	Частота забора	Место забора		
20. Эвтаназия					
20.1. Способ:					
20.2. Дозировка (если CO ²):					
Раздел 5					
21. Меморандум руководителя исследования о гуманном обращении с животными, используемыми в научных и учебных целях:					
Я обязуюсь соблюдать законы Российской Федерации, касающиеся использования животных в учебных и научных целях.					
Я утверждаю, что не существует никаких альтернатив использованию методов, описанных в настоящем протоколе.					
Я подтверждаю, что данное исследование не повторяет ранее проведенные эксперименты.					
Я подтверждаю, что все эксперименты на животных будут проводиться под моим наблюдением или под наблюдением других высококвалифицированных специалистов. Сотрудники, работающие с животными, получили достаточную подготовку в отношении обращения с животными, использования анестетиков и анальгетиков и выведения животных из эксперимента.					
Я подтверждаю, что приведенная в настоящем протоколе информация правдива и соответствует уровню нашего знания на сегодняшний день.					
Руководитель исследования:					
Должность		ФИО		Дата	

ПРОТОКОЛ
собрания Комиссии по биомедицинской этики
ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»

Дата проведения	
Председатель собрания	Председатель
Секретарь собрания	Ответственный секретарь
Члены	

Повестка дня

Тема			
Обсуждение			
Выводы			
Поручения	Ответственный	Срок исполнения	
Утвержденную заявку выдать руководителю исследования ФИО			
Особые заметки			
	ФИО	Подпись	
Председатель К БЭ			
Ответственный секретарь КБЭ			
Члены			