

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Федеральный исследовательский центр оригинальных и  
перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий»  
(ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных  
биомедицинских и фармацевтических технологий»)**

**ПРИКАЗ**

16 марта 2026 г.

Москва

№

41

**О независимом этическом комитете (комитете по этике)**

С целью обеспечения правовых и этических норм и принципов гуманного обращения с животными при использовании в экспериментальных и других исследованиях, проведения исследований с участием человека и его биоматериалом приказываю:

1. Утвердить состав независимого этического комитета (комитета по этике):

Председатель комитета – Иванова Е.А., ведущий научный сотрудник лаборатории экспериментальной фармакологии боли, кандидат фармацевтических наук;

Секретарь комитета – Захаров А.Д., младший научный сотрудник группы хронической токсичности лаборатории лекарственной токсикологии отдела лекарственной токсикологии;

Члены комитета:

Абрамова А.Ю., заведующий лабораторией системных механизмов эмоционального стресса и боли, доктор медицинских наук;

Абушаева Е.А., юрисконсульт правового отдела;

Алексеева И.В., научный сотрудник лаборатории системных механизмов эмоционального стресса и боли;

Богданов В.П., заведующий лабораторией медицинской генетики;

Ковалева А.В., заведующий лабораторией реабилитационной и спортивной психофизиологии отдела технологий живых систем, кандидат биологических наук;

Митяева О.Н., заведующий лабораторией генотерапии ретинопатий;

Михальков С.Н., научный сотрудник группы доклинических и клинических исследований лаборатории трансляционной медицины;

Муртазина Е.П., заведующий лабораторией когнитивной психофизиологии отдела технологий живых систем, кандидат медицинских наук;

Соломина А.С., ведущий научный сотрудник группы эмбриотоксичности лаборатории генетической и репродуктивной токсикологии отдела лекарственной токсикологии, кандидат биологических наук;

Цорин И.Б., ведущий научный сотрудник лаборатории фармакологии кровообращения, доктор биологических наук;

Шангин С.В., заведующий виварием, ветеринарный врач вивария.

2. Утвердить прилагаемое Положение о независимом этическом комитете (комитете по этике).
3. Приказ от 30.07.2025 г. № 84 считать утратившим силу.
4. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

И.о. генерального директора



В.Л.Дорофеев

УТВЕРЖДЕНО

приказом и.о. генерального директора  
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и  
перспективных биомедицинских и  
фармацевтических технологий»

от 16.03.2026 № 41

Положение о независимом этическом комитете (комитете по этике)  
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических  
технологий»

I Общие положения

1.1 Независимый этический комитет (комитет по этике) (далее – Комитет) ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий» (далее – Центр) является постоянно действующим независимым коллегиальным органом, осуществляющим этическую экспертизу научных исследований с использованием лабораторных животных и участием человека-добровольца (непосредственным участием испытуемого, работа с биологическим материалом, функциональными показателями, анкетирование, опросы, тесты, использование личных данных, иное).

1.2 В своей работе Комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, законами и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации, уставом Центра, настоящим Положением и другими локальными правовыми актами, а также международными нормами в сфере защиты достоинства и прав человека при проведении биомедицинских исследований, гуманного обращения с животными, а также универсальными принципами биоэтики, в том числе, но не исключая:

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;

решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14.11.2023 № 33 «О Руководстве по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований»;

ГОСТ 33216-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»;

ГОСТ 33215-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»;

ГОСТ Р 52379-2005 «Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика»;

ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

Руководством по надлежащей клинической практике ICH E6 (R3);

Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;

другими международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований, обеспечению правовых норм и соблюдению этических принципов проведения исследований с участием человека и животных.

1.3 Комитет осуществляет свою деятельность по оценке исследовательских работ на основе принципов независимости, компетентности, плюрализма, открытости, приоритета защиты прав, свобод и достоинства человека, принципов гуманного обращения при работе с животными.

1.4 Комитет является открытым органом. Настоящее Положение, состав Комитета, информация о документах, необходимых для подачи заявки на рассмотрение исследовательского проекта, являются общедоступными и размещены на сайте Центра.

1.5 Комитет и его члены не имеют прямой заинтересованности в конкретном исследовании и проводят этическую экспертизу планов независимо от исследователя или источника финансирования исследования.

1.6 Любое исследование, проводимое в подразделениях Центра, с участием человека, биоматериала и использованием лабораторных животных должно быть одобрено Комитетом.

## II Цели и задачи Комитета

2.1 Целью Комитета является защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях, рассмотрение этических аспектов заявленных исследований и обеспечение гарантии безопасности.

2.2 Задачами Комитета являются:

2.2.1 Экспертиза представленных на рассмотрение Комитету исследовательских проектов, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных, биоматериала или с участием человека в качестве объекта исследования.

2.2.2 Контроль за ходом исследований, уже получивших одобрение Комитета.

2.2.3 Консультативная помощь участникам исследования по вопросам биоэтики.

### III Сфера компетентности Комитета

3.1 Комитет рассматривает заявки и дает заключение на проведение научных исследований с использованием животных в качестве исследовательского объекта или источника биологических материалов, а также исследований с привлечением людей в качестве испытуемых, или полученном от них биоматериале.

3.2 Комитет не рассматривает заявки на исследовательские проекты, предполагающие терапевтическое вмешательство в организм человека.

3.3 Комитет не занимается вопросами нормативной и этической составляющей процедур отбора биоматериала человека, которые соответствуют и регулируются действующем законодательством Российской Федерации.

### IV Структура, порядок формирования Комитета и обязанности его членов

4.1 Состав Комитета утверждается приказом генерального директора Центра по представлению председателя Комитета и согласованию с подразделениями, делегирующими своих работников.

4.2 Выдвигать кандидатуры в состав Комитета имеют право руководители научных структурных подразделений Центра и члены Комитета, рекомендуя кандидатов.

4.3 Руководство Комитета осуществляется председателем.

4.4 Председатель организует работу Комитета, проводит заседания, следит за соответствием деятельности Комитета данному Положению и нормативным актам Российской Федерации, несет ответственность за выполнение возложенных на Комитет функций и задач. При одобрении Комитетом планируемых экспериментов Председатель утверждает заявку.

4.5 Документооборот осуществляет секретарь Комитета. Он передает членам Комитета поступившие документы (в том числе в электронном виде) для ознакомления и/или предварительной экспертизы и готовит проект заключения Комитета. На секретаря Комитета возлагаются обязанности ведения и хранения документации деловой переписки, подготовки информации для размещения в открытом доступе.

4.6 Комитет рассматривает заявки, представленные руководителями исследований, в течении 14 рабочих дней после их регистрации Секретарем.

4.7 Все члены Комитета должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения, а также обращения с информацией, полученной от заявителей.

4.8 Комитет обеспечивает хранение заявок на проведение исследований и заключений по ним в течении трех лет после завершения проекта и обращение с этими документами с соблюдением норм законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

### V Регламент деятельности Комитета

5.1 Заседания Комитета назначаются председателем Комитета по мере необходимости.

5.2 Обсуждение и принятие решений по заявкам и иным вопросам может осуществляться дистанционно при условии открытого для всех участников экспертизы высказывания мнений и голосования.

5.3 Заседание считается правомочным при наличии кворума, определяемого числом участвующих, составляющего более чем 50% от списочного состава.

5.4 При рассмотрении Комитетом вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам этики на заседание могут быть приглашены заявитель или его представители.

5.5 Комитет может приглашать на заседание независимых научных консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности.

5.6 Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в обсуждении (при условии их согласия на сохранение конфиденциальности), но не могут участвовать в голосовании. Допускается также использовать их письменные заключения.

5.7 Член Комитета, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в рассмотрении соответствующего вопроса и голосовании.

5.8 Все поступившие заявки на проведение исследований рассматриваются Комитетом коллегиально на основании документов, представляемых в Комитет руководителем (ответственным исполнителем) исследования не позднее чем за 14 рабочих дней до предполагаемой даты начала проекта.

5.9 Члены Комитета должны лично изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы. На сообщение о замечаниях отводится 5 рабочих дней после регистрации заявки секретарем. После того как заявитель снимет все замечания, еще 5 рабочих дней отводится на итоговое голосование.

5.10 Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования формируется на основе анализа его соответствия действующим нормативным документам и международным рекомендациям, а также личных убеждений членов Комитета. Решение принимается на основе консенсуса членов Комитета, участвовавших в заседании, а в спорных случаях (не определенных нормативными документами и утвержденными правилами) на основе открытого или тайного голосования на усмотрение самого Комитета.

5.11 Комитет принимает одно из следующих решений:

- одобрить предложенное исследование;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования;
- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении исследования;
- отказать в одобрении исследования.

5.12 Решение считается принятым, если за него проголосовало не менее двух третей от голосовавших членов Комитета.

5.13 Комитет не рассматривает заявки на уже проведенные или длящиеся исследования, в том числе в случаях, когда виза Комитета необходима для принятия исследования к публикации.

5.14 Комитет должен периодически рассматривать документацию по каждому текущему исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

## VI Перечень необходимых документов для подачи заявки на экспертизу

6.1 Для проведения экспертизы научного исследования с использованием лабораторных животных секретарю Комитета подается заявка на имя председателя Комитета от имени руководителя или ответственного исполнителя согласно приложению 1 к настоящему Положению и протокол (план) исследования.

6.2 Для проведения экспертизы научного исследования с привлечением людей в качестве испытуемых секретарю Комитета подается заявка на имя председателя Комитета от имени руководителя или ответственного исполнителя согласно приложению 2 к настоящему Положению.

6.2.1 Одновременно с заявкой подаются следующие документы:

договор (соглашение) или проект договора (соглашения) с указанием контрагента и предмета;

протокол (план) исследования;

аннотация к исследованию;

информационный листок участника испытания и форма информированного согласия;

дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо);

материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);

информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

документы по оборудованию и расходным материалам (сертификаты, удостоверения, иное);

резюме исследователя и работников, допущенных к исследованию.

6.3 Для проведения экспертизы научного исследования с использованием биоматериалов секретарю Комитета подается заявка на имя председателя Комитета от имени руководителя или ответственного исполнителя согласно приложению 3 к настоящему Положению.

6.3.1 Одновременно с заявкой подаются следующие документы:

договор (соглашение) или проект договора (соглашения) с указанием контрагента и предмета;

протокол (план) исследования;

резюме исследователя.

6.4 По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель независимого этического комитета  
(комитета по этике) ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и  
перспективных биомедицинских и  
фармацевтических технологий»

\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заклучение независимого этического комитета  
(комитета по этике)

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

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 с разрешения 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. На рассмотрение Комиссии представлен протокол (план) исследования с включением в него информации о количестве животных и его обосновании	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
9. Условия содержания лабораторных животных		

9.1. Особые условия содержания и ухода за животными (диета, лишение корма, воды, индивидуальные клетки и т.д.)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
9.1.1. 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)?		
9.1.2. Каким способом будет проводиться обогащение среды (если необходимо)?		
9.1.3. Кто является ответственным за содержание и уход за животными?		
9.1.4. Будет ли необходимость содержать животных поодиночке, если ДА то по какой причине?		
10. Перемещение животных		
10.1. Будут ли животные покидать исследовательский центр более чем на 12 часов? Если да, то объяснить причину	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Если да, то объяснить причину и указать условия транспортировки:		
11. Повторное использование животных: использовалось ли какое-либо животное ранее для исследований.	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Если Да, то обосновать причину повторного использования		
12. Будут ли животные зафиксированы более чем на 60 минут? <i>Если да, заполнить п. 12.1, 12.2 и 12.3</i>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
12.1. Причина		
12.2. Длительность		
12.3. Метод фиксации		
13. Методы идентификации животных (бирки, тагуировка, чип, метка)		
14. Как животные будут выводиться из исследования (эвтаназия, перевод на другие исследования, возврат поставщику)?		
<b>Раздел 4</b>		
15. Будут ли в исследовании использованы какие-либо анестетики и анальгетики для облегчения боли у животных? <i>Если да, заполнить п. 15.1, 15.2, 15.3, 15.4., 15.5 и 15.6.</i>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
15.1. Номер группы		
15.2. Название препарата		
15.3. Дозировка		
15.4. Когда будет дан препарат?	<input type="checkbox"/> Сразу после операции	<input type="checkbox"/> До операции
15.5. Если причинение боли будет намеренным, то необходимо дать научное обоснование, почему это необходимо для исследования		

15.6. Описание процесса мониторинга состояния животных (методы, частота, критерии удаления животного из эксперимента, ответственные лица)

16. Забор крови <i>Если да, заполнить таблицу</i>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Номер группы	Количество крови	Частота забора
		Место забора
17. Эвтаназия		
17.1. Способ:		
17.2. Дозировка (если CO <sub>2</sub> ):		

**Раздел 5**

**18. 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 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

подпись

Дата

УТВЕРЖДАЮ

Председатель независимого этического комитета  
(комитета по этике) ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и  
перспективных биомедицинских и  
фармацевтических технологий»

\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заклучение независимого этического комитета  
(комитета по этике)

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

регистрационный номер \_\_\_\_\_

## ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ ЛЮДЕЙ В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМЫХ

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 с разрешения 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		
На рассмотрение Комитету представлены:		
Договор (соглашение) или проект договора (соглашения) с указанием контрагента и предмета	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Протокол (план) исследования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резюме исследователя	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дополнительные документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Руководитель исследования:		
_____	_____	_____
Должность	ФИО	подпись
		Дата

УТВЕРЖДАЮ

Председатель независимого этического комитета  
(комитета по этике) ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и  
перспективных биомедицинских и  
фармацевтических технологий»

\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заклучение независимого этического комитета  
(комитета по этике)

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

регистрационный номер \_\_\_\_\_

### ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ НА БИОМАТЕРИАЛЕ ЧЕЛОВЕКА

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 с разрешения 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		
На рассмотрение Комитету представлены:		
Договор (соглашение) или проект договора (соглашения) с указанием контрагента и предмета	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Протокол (план) исследования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резюме исследователя	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дополнительные документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Руководитель исследования:		
_____	_____	_____
Должность	ФИО	подпись
		Дата

ФОРМА

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № \_\_\_\_\_  
 независимого этического комитета (комитета по этике)  
 ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских  
 и фармацевтических технологий»

Дата проведения заседания	
Председатель комитета	
Секретарь комитета	
Члены комитета	

Повестка дня:

Тема		
Обсуждение		
Решение	– заявка на проведение исследования одобрена, возражений нет; – отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования; – отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении исследования; – отказать в одобрении исследования.	
Поручение	Ответственное лицо	Срок исполнения

Голосовали:

	ФИО	Подпись
Председатель комитета		
Секретарь комитета		
Члены комитета		