

УТВЕРЖДЕНО

приказом и.о. генерального директора
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и
перспективных биомедицинских и
фармацевтических технологий»
от 23.05.2024 №53

Положение о комиссии по биомедицинской этике
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических
технологий»

I Общие положения

1.1 Комиссия по биомедицинской этике (далее Комиссия) ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий» (далее Центр) является постоянно действующим независимым коллегиальным органом, осуществляющим этическую экспертизу научных исследований с участием человека и использованием лабораторных животных.

1.2 В своей работе Комиссия 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.

1.3 Комиссия 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 Комиссия является открытым органом. Настоящее Положение, состав Комиссии, информация о процедуре работы Комиссии, о принятых решениях, а также о документах, необходимых для подачи заявки на рассмотрение исследовательского проекта, являются общедоступными и размещены на сайте Центра.

1.5 Комиссия и ее 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 и использованием лабораторных животных должно быть одобрено Комиссией.

II Цели и задачи Комиссии

2.1 Целью Комиссии 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 Комиссии являются:

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

2.2.2 Контроль за ходом исследований, уже получивших одобрение Комиссии.

2.2.3 Консультативная помощь участникам исследования по вопросам биоэтики.

III Сфера компетентности Комиссии

3.1 Комиссия 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 Комиссия не рассматривает заявки на исследовательские проекты, предполагающие терапевтическое вмешательство в организм человека.

3.3 Комиссия не занимается вопросами нормативной и этической составляющей процедур отбора биоматериала человека. Эти процедуры должны соответствовать действующему законодательству Российской Федерации.

IV Структура, порядок формирования Комиссии и обязанности ее членов

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

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

4.3 Руководство Комиссии осуществляется председателем.

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

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

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

4.7 При рассмотрении заявок Комиссия может принимать решение, ограничиваясь мнением членов одной из двух подкомиссий, специализирующихся на экспертизе исследований: а) с использованием животных или б) человека в качестве объекта исследования.

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

4.9 Комиссия обеспечивает хранение документов, связанных с проведением биомедицинского исследования, как правило, 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 Комиссии

5.1 Заседания Комиссии назначаются председателем Комиссии 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 Комиссией вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам биоэтики на заседание могут быть приглашены заявитель или его представители.

5.5 Комиссия 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 Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в рассмотрении соответствующего вопроса и голосовании. Исключение составляют случаи, когда член Комиссии может предоставить необходимую информацию об исследовании, в этом случае он не принимает участия в голосовании.

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

5.9 Члены Комиссии 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 Комиссии. Решение принимается на основе консенсуса членов Комиссии, участвовавших в заседании, а в спорных случаях (не определенных нормативными документами и утвержденными правилами) на основе открытого или тайного голосования на усмотрение самой Комиссии.

5.11 Комиссия 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 Комиссии.

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

VI Перечень необходимых документов для подачи заявки на экспертизу

6.1 Для проведения экспертизы научного исследования с использованием лабораторных животных секретарю Комиссии подается заявка на имя председателя Комиссии от имени руководителя или ответственного исполнителя согласно приложению 1 к настоящему положению.

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

6.2.1 Одновременно с заявкой подаются следующие документы:

- протокол (план) исследования;
- 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);
- резюме исследователя.

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

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Комиссии по биомедицинской этике
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных
биомедицинских и фармацевтических технологий»

подпись

Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.

Протокол Комиссии по биомедицинской 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 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		
Обоснование использования животных		
Почему необходимо использовать для исследования лабораторных животных, а не другие модели?		
7.3. Почему именно эти виды животных нужны для исследования?		

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)
Обоснование того количества животных, которое указано выше. Указать группы животных для исследования и их численность.					
Условия содержания лабораторных животных					
Описание стандартных условий содержания лабораторных животных					
Особые условия содержания и ухода за животными (диета, лишение корма, воды, индивидуальные клетки и т.д.)		<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Нет	
7.3.1. 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)?					
7.3.2. Каким способом будет проводиться обогащение среды (если необходимо)?					
7.3.3. Кто является ответственным за содержание и уход за животными?					
7.3.4. Будет ли необходимость содержать животных поодиночке, если ДА то по какой причине?					
Перемещение животных					
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:					
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					
Будут ли животные зафиксированы более чем на 60 минут? <i>Если ДА, заполнить п. 14.1, 14.2 и 14.3</i>		<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Нет	
Причина					
Длительность					
Метод фиксации					
Методы идентификации животных (бирки, татуировка, чип, метка)					
Как животные будут выводиться из исследования (эвтаназия, перевод на					

другие исследования, возврат поставщику)?			
Раздел 4			
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>	<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Нет
Номер группы			
Название препарата			
Дозировка			
Когда будет дан препарат?	<input type="checkbox"/> Сразу после операции	<input type="checkbox"/> До операции	
Если причинение боли будет намеренным, то необходимо дать научное обоснование, почему это необходимо для исследования			
Описание процесса мониторинга состояния животных (методы, частота, критерии удаления животного из эксперимента, ответственные лица)			
Описать все нехирургические процедуры, которые будут проводиться с животными, установить порядок их проведения и сроки:			
Забор крови <i>Если да, заполнить таблицу</i>	<input type="checkbox"/> Да		<input type="checkbox"/> Нет
Номер группы	Количество крови	Частота забора	Место забора
Эвтаназия			
Способ:			
Дозировка (если CO ₂):			
Раздел 5			
<p>Меморандум руководителя исследования о гуманном обращении с животными, используемыми в научных и учебных целях:</p> <p>Я обязуюсь соблюдать законы Российской Федерации, касающиеся использования животных в учебных и научных целях.</p> <p>Я утверждаю, что не существует никаких альтернатив использованию методов, описанных в настоящем протоколе.</p> <p>Я подтверждаю, что данное исследование не повторяет ранее проведенные эксперименты.</p> <p>Я подтверждаю, что все эксперименты на животных будут проводиться под моим наблюдением или под наблюдением других высококвалифицированных специалистов. Работники, работающие с животными, получили достаточную подготовку в отношении обращения с животными, использования анестетиков и анальгетиков и выведения животных из эксперимента.</p> <p>Я подтверждаю, что приведенная в настоящем протоколе информация правдива и соответствует уровню нашего знания на сегодняшний день.</p>			
Руководитель исследования:			
_____	_____	_____	_____
Должность	ФИО	подпись	Дата

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Комиссии по биомедицинской этике
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных
биомедицинских и фармацевтических технологий»

подпись

Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.

Протокол Комиссии по биомедицинской 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 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		
На рассмотрение Комиссии представлены:		
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