

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И.ПИРОГОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

**УНИВЕРСИТЕТСКАЯ КОМИССИЯ  
по контролю за содержанием и использованием  
лабораторных животных**

---

---

**РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ  
с протоколами-заявками на лабораторных животных**

**1. Общие положения.**

- 1.1. Согласно Университетской Политике по работе с животными все работы с лабораторными животными в ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова (далее "*Университет*") должны проводиться по протоколам-заявкам, утвержденным Комиссией по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее "*Комиссия*"), в соответствии с Университетской Программой работы с лабораторными животными, «Руководством по содержанию и использованию лабораторных животных»<sup>1</sup>.
- 1.2. Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных Университета осуществляет рассмотрение и утверждение (или не утверждение) протоколов-заявок на лабораторных животных, представленных руководителями исследований, а также контроль и оценку Университетской Программы работы с лабораторными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

**2. Основные определения.**

- 2.1. Протокол-заявка – это документ, необходимый для получения разрешения на работу с лабораторными животными.  
Протокол-заявка содержит детальный план экспериментальной работы, обоснование необходимости использования животных, описание процедур с животными, дает возможность оценки гуманного обращения с животными.
- 2.2. Руководитель исследования – это научный работник, который возглавляет проведение экспериментальной работы и принимает на себя моральную и административную ответственность, обеспечивающую использование животных в соответствии с представленным протоколом-заявкой.

**3. Порядок подачи и регистрации протоколов-заявок.**

- 3.1. Протокол-заявка должен быть составлен по утвержденной Комиссией форме протокола-заявки Университета таким образом, чтобы изучающие данный протокол члены Комиссии и эксперты могли оценить его содержание.
- 3.2. Руководитель исследования подает в Комиссию по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных протокол-заявку на работу с лабораторными животными, предварительно согласовав его с руководителем подразделения, курирующим ветеринаром, статистиком.

---

<sup>1</sup> "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals", National Academy Press, 1996

- 3.3. Руководитель исследования подает секретарю Комиссии протокол-заявку в электронном виде и 2 экземпляра в письменном виде.
- 3.4. Секретарь Комиссии фиксирует факт приема протокола-заявки в журнале учета.
- 3.5. Регистрация протокола-заявки выполняется в течение 2 недель со дня подачи и отметки о приеме в журнале учета.
- 3.6. Регистрация протокола-заявки осуществляется только в том случае, если его форма полностью соответствует форме протокола-заявки Университета, утвержденной Комиссией. В противном случае он возвращается руководителю исследования на доработку.
- 3.7. Секретарь Комиссии информирует руководителя исследования и членов Комиссии о факте регистрации протокола-заявки на работу с лабораторными животными и присуждении ему регистрационного номера в виде выписки из журнала регистрации в форме письменного уведомления.

#### 4. Порядок рассмотрения протоколов-заявок.

- 4.1. Комиссия рассматривает протокол-заявку на работу с лабораторными животными, представленный руководителем исследования, в течение одного месяца со дня его регистрации.
- 4.2. Председатель Комиссии назначает ответственного эксперта из числа членов Комиссии, который детально рассматривает протокол-заявку с точки зрения ее содержания, заполняет форму экспертного заключения и подает ее секретарю Комиссии со своими замечаниями. Остальные члены Комиссии знакомятся с протоколом-заявкой и вносят свои замечания и предложения на заседание Комиссии.
- 4.3. По результатам рассмотрения протокола-заявки Комиссия принимает решения:
  - а) утвердить – индекс «А»;
  - б) требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения – индекс «R»;
  - с) не утвердить – индекс «D».
- 4.4. Решения Комиссии доводятся до сведения руководителей исследований в виде выписки из протокола заседания Комиссии.
- 4.5. Утвержденный Комиссией протокол-заявка (индекс «А») является основанием для разрешения работ с лабораторными животными.
- 4.6. Протокол-заявка, требующий изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения (индекс «R»), возвращается руководителю исследования на доработку с выпиской из протокола заседания Комиссии с рекомендациями членов Комиссии и копией экспертного заключения.
- 4.7. Исправленный протокол-заявку руководитель исследования вновь подает секретарю Комиссии, который фиксирует факт приема в книге учета.
- 4.8. Секретарь Комиссии проверяет соответствие исправленного протокола-заявки рекомендациям, данным Комиссией, и при наличии соответствия представляет его на повторное рассмотрение. В противном случае – возвращает руководителю исследования на доработку.
- 4.9. Исправленный протокол-заявка, представленный секретарем Комиссии, рассматривается по ускоренной процедуре<sup>2</sup>. В случае утверждения, ему присваивается титульный индекс «RA». В противном случае он вновь возвращается руководителю исследования на доработку.
- 4.10. Протокол-заявка, утвержденный Комиссией (индексы «А», «RA»), может быть не разрешен к исполнению административным лицом, отвечающим за работу с животными в Университете, по ряду причин, обусловленных административно-хозяйственными проблемами (например, в связи с финансовыми, материальными затруднениями и т.п.).
- 4.11. В случае не утверждения протокола-заявки ему присваивается титульный индекс – «D». В дальнейшем протокол-заявка по данной теме составляется и подается как новый.

---

<sup>2</sup> См. п. 5.4.а.

- 4.12. Отклоненный протокол-заявка (индекс «D») не является препятствием для написания нового протокола-заявки по тому же исследованию.
- 4.13. Протокол-заявка, не утвержденный Комиссией (индексы «R», «D»), не может быть разрешен к исполнению каким-либо иным административным лицом или органом.
- 4.14. В случае несогласия с результатами решения Комиссии руководитель исследования вправе подать апелляцию в письменном виде на имя председателя Комиссии. Апелляция должна содержать дополнительные аргументы и обоснования правильности своих действий, и может включать независимую экспертную оценку данного исследования. При необходимости руководитель исследования может быть приглашен на заседание Комиссии для представления дополнительных комментариев по рассматриваемому протоколу-заявке.
- 4.15. Руководитель исследования сообщает Председателю (секретарю) Комиссии о фактической дате начала работ с лабораторными животными по утвержденному протоколу-заявке в период до трех месяцев со дня утверждения протокола-заявки в форме письменного уведомления.
- 4.16. Руководитель исследования сообщает Председателю (секретарю) Комиссии о дате завершения (прерывания) работ по утвержденному протоколу-заявке в период до одного месяца со дня завершения (прерывания) работ с лабораторными животными в форме письменного уведомления.
- 4.17. В случае нарушений п.п. 4.15-4.16, выявленных при инспектировании использования животных по утвержденным протоколам-заявкам, работы по данному протоколу-заявке прекращаются.
- 4.18. Все документы, поданные руководителями исследований в Комиссию (протоколы-заявки, апелляции и т.п.), протоколы заседаний Комиссии, на которых рассматривались эти документы, и принятые по ним решения хранятся в архиве Комиссии.

## 5. Ускоренная процедура рассмотрения протоколов-заявок.

- 5.1. Под ускоренной процедурой рассмотрения протокола-заявки подразумевается принятие решения по нему председателем Комиссии или членом Комиссии, назначенным председателем.
- 5.2. Протокол-заявка, квалифицируемый для ускоренной процедуры рассмотрения, предоставляется для ознакомления всем членам Комиссии.
- 5.3. Председатель и каждый из членов Комиссии вправе потребовать, чтобы протокол-заявка рассматривался на общих основаниях.
- 5.4. По ускоренной процедуре рассматриваются протоколы-заявки в следующих случаях:
- a) протокол-заявка, требующий изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения (индекс «R»), подается руководителем исследования после внесения исправлений<sup>3</sup>;
  - b) протокол-заявка, утвержденный Комиссией (индексы «A», «RA»), при необходимости внесения руководителем исследования в него несущественных изменений<sup>4</sup> по ходу выполнения работ;
  - c) новый протокол-заявка для работы с тканями и органами животных (только грызунов) с утвержденным методом эвтаназии не предусматривает никаких предварительных экспериментальных процедур с животными;
  - d) новый протокол-заявка повторяет с несущественными изменениями и/или дополнениями ранее утвержденный протокол-заявку или дублирует утвержденный протокол-заявку, работа по которому была прервана и не может быть продолжена по объективным причинам (непредвиденная гибель животных и т.п.).
- 5.5. Руководитель исследования при необходимости внесения по ходу выполнения работ в утвержденный протокол-заявку изменений (п. 5.4.b) подает секретарю Комиссии их перечень в письменном виде.
- 5.6. Секретарь Комиссии фиксирует факт принятия заявки на внесение изменений в книге учета.

<sup>3</sup> См. п. 4.9.

<sup>4</sup> См. Приложение 1.

- 5.7. Если изменения к утвержденному протоколу-заявке формально соответствует перечню изменений, допускающих ускоренную процедуру рассмотрения, утвержденных Комиссией, заявка на их внесение передается председателю Комиссии для принятия решения. В противном случае руководитель исследования уведомляется о необходимости подачи нового протокола-заявки.

## Приложение 1

### Перечень изменений к утвержденным протоколам-заявкам, допускающих ускоренную процедуру рассмотрения.

Изменения к утвержденным протоколам-заявкам квалифицируются Комиссией как несущественные и допускают ускоренную процедуру рассмотрения в ниже перечисленных случаях.

1. Изменение числа лабораторных животных (только грызунов), когда оправданы причины изменения и количество животных; при этом остаются неизменными процедуры, описанные в утвержденном протоколе-заявке.
2. Передача лабораторных животных из одного утвержденного протокола-заявки в другой утвержденный протокол-заявку.
3. Замена разрешенных методов анестезии, анальгезии, эвтаназии, ухода и содержания лабораторных животных на другие соответствующие разрешенные методы.
4. Изменение методологии или временного графика исследования по утвержденному протоколу-заявке без применения новых экспериментальных методов, не описанных в утвержденном протоколе-заявке.
5. Замена разрешенных методов экспериментальной работы с животными, вызывающих страдания (боль, стресс, страх), методами, вызывающими меньшие страдания.
6. Требуемые временного утверждения отклонения от протокола-заявки, возникшие в ходе работы в результате непредвиденных обстоятельств, при условии, что они не привели и не приведут в случае активного поиска способов устранения этих отклонений к необоснованным страданиям животных.

**ПРИНЯТО:**

29 мая 2015 года

Председатель Комиссии: .....Демин В.А  
Секретарь Комиссии: .....Мараева О.В  
Члены Комиссии:.....Шмиголь Т.А.  
.....Курапов П.Б.  
.....Киселева Н.М.  
.....Эттингер А.П.  
.....Паршин В.А.  
Общественный представитель:.....Бондаренко М.Г