

ПРИНЯТО

ученым советом

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России

протокол от «24» января 2020
№ 5

УТВЕРЖДЕНО

приказом

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России

от «14» 04 2020
№ 535 у/к

ПОЛОЖЕНИЕ

о Комиссии по контролю

за содержанием и использованием лабораторных животных
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования «Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее - Комиссия) федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения создана для контроля и оценки Университетской Политики работы с лабораторными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

1.2. Комиссия действует на основании Университетской Политики по работе с животными, настоящего Положения, и следует в своей работе «Руководству по содержанию и использованию лабораторных животных» («Guide for the Care and Use of Laboratory Animals», National Academy Press, 2011), а также Директиве 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях (Статья 27).

1.3. Решения и рекомендации Комиссии распространяются на все подразделения Университета, которые занимаются разведением, содержанием и использованием лабораторных животных в научных и учебных целях.

1.4. Исполнение Комиссией своих функций обеспечивается администрацией Университета путем предоставления доступа к соответствующим ресурсам, вспомогательным материалам, и проведения специальной подготовки членов Комиссии.

2. Состав Комиссии

2.1. Члены Комиссии назначаются приказом Университета по предложению лица, отвечающего за работу с животными в Университете.

2.2. В состав Комиссии должны входить не менее 5 членов, среди них в обязательном порядке как минимум один: врач ветеринарной медицины, имеющий опыт работы с лабораторными животными, который несет прямую ответственность за работу с животными в Университете; научный сотрудник Университета, имеющий большой

опыт работы с лабораторными животными; работник Университета, непосредственно не участвующий в научных исследованиях; член Комиссии, представляющий интересы общественности в отношении должного содержания и использования животных, не являющийся пользователем лабораторных животных и работник Университета.

2.3. Количество членов и срок их работы в составе Комиссии определяется масштабами программ научных исследований на животных, проводимых в Университете, и числом сотрудников, участвующих в этих исследованиях.

3. Компетенция Комиссии

3.1. Комиссия вправе решать вопросы, связанные с проведением в Университете всех видов работ с лабораторными животными (разведение, содержание, использование в научных исследованиях, доклинических испытаниях, учебных целях) в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

3.2. В компетенцию Комиссии входят следующие аспекты:

контроль и оценка Университетских программ работы с лабораторными животными в отношении их гуманного содержания и использования, а также на соответствие требованиям Университетской Политики по работе с животными;

рассмотрение, утверждение или не утверждение протоколов-заявок на работу с лабораторными животными;

инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией протоколам-заявкам, а также в других работах, проводимых в Университете;

инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных Комиссией протоколов-заявок, а также помещений Университета, где проводятся другие работы с животными;

оценка соответствия степени подготовленности персонала, работающего с лабораторными животными, выполняемым процедурам;

3.3. Комиссия вправе приостановить работу с животными в случае существенного отклонения от утвержденного протокола-заявки.

3.4. Комиссия вправе давать рекомендации административному лицу, отвечающему за работу с животными в Университете, и руководителям структурных подразделений, в которых выполняются работы с животными, в отношении любых аспектов работы с животными, технологической базы, подготовки персонала.

3.5. Комиссия не вправе давать экспертную оценку научной значимости проводимых на животных исследованиях, предписывать методы или устанавливать стандарты научных экспериментов, представленных в конкретных протоколах-заявках.

3.6. Решение членов комиссии должно быть свободно от конфликтов интересов.

4. Обязанности Комиссии

4.1. Комиссия обязана следить за соблюдением Университетской Политики работы с животными и соответствием Университетских Программ содержания и использования животных этой Политике.

4.2. Комиссия несет ответственность за проверку и оценку Университетских программ содержания и использования животных. Кратность проведения проверки и оценки указана в п. 5 настоящего Положения.

4.3. Комиссия обязана рассматривать протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, и по результатам рассмотрения принимать решения:

- утверждать;

- требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения;

- не утверждать.

4.4. Комиссия обязана осуществлять инспектирование использования животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам. Порядок проведения такого инспектирования указан в п. 5 настоящего Положения.

4.5. Комиссия обязана проводить инспекцию помещений, в которых в соответствии с утвержденными протоколами-заявками должны выполняться работы с животными. Кратность проведения инспекции указана в п. 5 настоящего Положения.

4.6. Комиссия обязана иметь установленный порядок получения и рассмотрения жалоб, касающихся содержания и использования животных в Университете. Такой порядок указан в п. 5 настоящего Положения.

4.7. Комиссия разрабатывает и контролирует соблюдение правил работы с животными в Университете и регламент получения разрешений на работу с животными.

4.8. В обязанности Комиссии входит представление отчетов административному лицу, отвечающему за работу с животными в Университете, о результатах своей деятельности по п.п. 4.1 - 4.6. При выявлении недостатков и/или нарушений Комиссия обязана включить в отчет детальный план по преодолению каждого из них с указанием сроков исполнения.

5. Регламент работы Комиссии

5.1. Комиссия проводит заседания по мере необходимости, но не реже одного раза в 6 месяцев.

5.2. Повестка заседания Комиссии определяется председателем с учетом предложений членов Комиссии.

5.3. Комиссия правомочна принимать решения, если на заседании присутствуют не менее $2/3$ ее состава.

5.4. Решения Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало не менее 50 процентов от числа присутствующих на заседании членов.

5.5. Решения принимаются открытым голосованием, если Комиссия не решит провести тайное голосование.

5.6. Запись дискуссий и составление протоколов заседаний осуществляется секретарем Комиссии. Протоколы заседаний, содержащие перечень рассмотренных вопросов и принятые по ним решения, заверяются членами Комиссии, участвовавшими в заседании. Протоколы заседаний и запись дискуссий хранятся в архиве Комиссии.

5.7. Комиссия рассматривает протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, в течение одного месяца после их регистрации секретарем Комиссии.

5.8. Руководитель исследования представляет Комиссии протокол-заявку на работу с лабораторными животными в электронном виде и два экземпляра в напечатанном виде.

5.9. По меньшей мере, один из членов Комиссии, назначенный председателем, обязан детально рассмотреть протокол-заявку на работу с лабораторными животными.

Остальные члены Комиссии должны ознакомиться с протоколом-заявкой и вносят свои замечания и предложения на заседании Комиссии.

5.10. Член Комиссии не может присутствовать при рассмотрении поданного им протокола-заявки.

5.11. После внесения руководителем исследований изменений и/или дополнений, требуемых для утверждения протокола-заявки, он вновь рассматривается Комиссией в течение месяца после повторной подачи секретарю Комиссии.

5.12. Инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией протоколам-заявкам проводится в следующем порядке:

5.12.1. При содержании животных в виварии лаборатории биологических испытаний НИИ Трансляционной медицины контроль за благополучием животных проводится персоналом по уходу за животными в рамках ежедневного осмотра. В случае обнаружения признаков боли и дистресса у животных, персонал сообщает ветеринарному специалисту, который является членом Комиссии.

5.12.2. При содержании животных вне вивария лаборатории биологических испытаний НИИ Трансляционной медицины Комиссия проводит инспектирование использования животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам не реже одного раза в 6 месяцев.

5.13. Инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных Комиссией протоколов-заявок, проводится не реже одного раза в 6 месяцев.

5.14. Инспекции проводятся как минимум двумя членами Комиссии.

5.15. Письменные отчеты о проведении инспекций и их результатах составляются секретарем Комиссии. Отчеты заверяются членами Комиссии, проводившими инспектирование.

5.16. Решения заседаний и отчеты Комиссии представляются административному лицу, отвечающему за работу с животными в Университете, руководителю исследований в части, касающейся его, и при необходимости доводятся до сведения руководителей структурных подразделений, в которых выполняются работы с животными.

5.17. При получении жалоб и иного рода сообщений о нарушении благополучия лабораторных животных в Университете проводится расследование с участием, как минимум 2 членов Комиссии. О результатах такого расследования составляется отчет и отправляется представителю администрации Университета и заявителю (если сообщение не было анонимным).

6. Заключительные положения.

Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в том же порядке, в котором утверждено настоящее Положение.