

ПРИНЯТО
ученым советом
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
протокол от «27» января 2020
№ 5

УТВЕРЖДЕНО
приказом
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
от «14» 01 2020
№ 535/УИ

Регламент получения разрешения на работу с лабораторными животными

1. Общие положения

- 1.1. Согласно п. 2.9 Университетской Политики по работе с лабораторными животными администрация ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России (далее – Университет) обязуется организовать практические занятия для обучения работников и аспирантов основным процедурам при работе с лабораторными животными.
- 1.2. Разрешение на работу с лабораторными животными (далее – Разрешение) подтверждает наличие у лица, осуществляющего работу с лабораторными животными, соответствующей подготовки, квалификации и опыта проведения процедур, указанных в протоколе-заявке.
- 1.3. Разрешение выдается лабораторией биологических испытаний НИИ Трансляционной медицины. Бланк разрешения приведен в Приложении 1 к настоящему Регламенту.
- 1.4. Настоящий Регламент определяет порядок выдачи Разрешения.

2. Основные определения

- 2.1. Разрешение на работу с лабораторными животными (мышами, крысами, морскими свинками и кроликами) – это документ, который дает право на получение допуска в виварий лаборатории биологических испытаний и выполнение манипуляций с лабораторными животными, согласно протоколу-заявке.
- 2.2. Разрешение содержит перечень манипуляций, к выполнению которых допущен исследователь (Приложение 1).
- 2.3. При овладении новыми манипуляциями в Приложение 1 Разрешения вносится дополнение с указанием названия манипуляции и даты допуска к ее проведению.
- 2.4. Все виды работ с лабораторными животными в Университете осуществляются согласно Правилам работы с лабораторными животными в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российском национальном исследовательском медицинском университете имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Правила), составленных на основании международных норм гуманного использования лабораторных животных.
- 2.5. Прочтение Правил является обязательным для всех лиц, допущенных к работе с животными.
- 2.6. Разрешение выдается на основании итоговой аттестации.

- 2.7. Допуск в виварий без Разрешения не предоставляется.
- 2.8. Разрешение действует бессрочно.
- 2.9. Обучение лиц, не имеющих опыта работы с лабораторными животными, проводят специалисты лаборатории биологических испытаний НИИ трансляционной медицины, имеющие ветеринарное образование (высшее или среднее специальное и опыт работы с лабораторными животными не менее 3 лет).
- 2.10. К обучению могут быть привлечены иные лица (наставники), имеющие должный опыт, квалификацию и экспертизу (например, научные сотрудники), в том случае, если специалисты лаборатории биологических испытаний не обладают достаточным опытом проведения определенных уникальных манипуляций. Данное лицо может являться или не являться работником Университета. Его привлечение к обучению должно быть предварительно согласовано с руководителем лаборатории биологических испытаний.
- 2.11. В случае, если исследователь имеет богатый опыт работы с лабораторными животными, его практическое обучение не проводится, однако это не освобождает его от прохождения итоговой аттестации.
- 2.12. В случае наличия у исследователя сертификата о прохождении обучения работе с лабораторными животными на специализированных курсах, проводимых в России или за рубежом, повторного практического обучения в Университете не проводится. В этом случае исследователь предоставляет копию сертификата и копию программы обучения, в которой указано, каким манипуляциям он был обучен. Наличие сертификата не освобождает от прохождения итоговой аттестации.
- 2.13. Итоговая аттестация проводится специалистами лаборатории биологических испытаний НИИ трансляционной медицины и членами IACUC, имеющими ветеринарное образование (высшее или среднее специальное), а также опыт работы с лабораторными животными не менее 3 лет.

3. Порядок прохождения обучения

- 3.1. Для прохождения обучения работе с лабораторными животными и проведению манипуляций с ними необходимо отправить заявку в свободной форме на sobyanin_ka@rsmu.ru. В заявке необходимо указать: ФИО заявителя, контактные данные (мобильный телефон и email), название структурного подразделения Университета и ФИО руководителя подразделения, работником (студентом, аспирантом) которой является заявитель, а также список манипуляций, которые ему необходимо освоить для проведения работы по протоколу-заявке.
- 3.2. Заведующий лабораторией биологических испытаний назначает лицо, ответственное за проведение обучения заявителя самостоятельно, в консультации с заявителем или с членами Комиссии IACUC.
- 3.3. Лицо, ответственное за проведение обучения, определяет программу обучения заявителя, даты его проведения и сообщает об этом заявителю по телефону или e-mail.
- 3.4. В случае привлечения к обучению наставника (см. п. 2.10) лицо, ответственное за проведение обучения, согласует с ним даты проведения обучения конкретным манипуляциям и дату проведения итоговой аттестации.
- 3.5. Обучение включает теоретическую (чтение СОП) и практическую части.
- 3.6. Минимальная программа обучения включает ознакомление с общими Правилами, обучение правилам приучения (хэндлинга) и фиксации животных определенного вида.

- 3.7. Перечень манипуляций, подлежащих обучению, определяется методологией исследования, описанного в протоколе-заявке, и по прохождении обучения и итоговой аттестации указывается в Приложении 1 к разрешению.
- 3.8. При наличии действующего Разрешения и возникновении необходимости получения обучения новым манипуляциям, исследователь проходит обучение им в порядке, указанном выше. При прохождении итоговой аттестации вносятся дополнения в Приложение 1 к действующему Разрешению.
- 3.9. Сроки обучения устанавливаются индивидуально и зависят от индивидуальной скорости освоения материала.
- 3.10. Возможно предоставление временного допуска в виварий лаборатории биологических испытаний для отработки необходимых манипуляций на учебных животных без наблюдателя на усмотрение ветеринарного специалиста вивария (например, хэндлинг, фиксация животных).

4. Порядок проведения итоговой аттестации

- 4.1. После прохождения обучения согласовывается дата проведения итоговой аттестации с ветеринарным специалистом вивария. Обучающийся/заявитель демонстрирует освоенные навыки. После чего подписывается персональный лист обучения ветеринарным специалистом, и выдается или не выдается разрешение.
- 4.2. При итоговой аттестации проведения уникальных манипуляций обязательно присутствие наставника и ветеринарного специалиста вивария. После прохождения обучения согласовывается дата проведения итоговой аттестации с ветеринарным специалистом вивария и наставником. Обучающийся/заявитель демонстрирует освоенные навыки. После чего подписывается персональный лист обучения обучающимся и ветеринарным специалистом, и выдается или не выдается разрешение.
- 4.3. При предоставлении сертификатов о прохождении обучения работе с лабораторными животными на специализированных курсах, проводимых в России или за рубежом заявитель демонстрирует знание соответствующих СОП и навыков ветеринарному специалисту вивария. После чего подписывается персональный лист обучения обучающимся и ветеринарным специалистом, и выдается или не выдается разрешение.
- 4.4. При аттестации работника, имеющего долгий практический опыт работы с лабораторными животными ветеринарный специалист проверяет знание соответствующих СОП и навыков работы с животными. Для этого ветеринарный специалист проводит аудит в рамках существующего исследования, выборочно присутствуя выборочно при проведении исследователем манипуляций с животными. После чего подписывается персональный лист обучения ветеринарным специалистом, и выдается или не выдается разрешение.

5. Отказ в выдаче и аннулирование разрешений на работу с животными

- 5.1. Ветеринарные специалисты лаборатории биологических испытаний прикладывают максимальные усилия для передачи практических навыков исследователям, однако не исключены случаи отсутствия этических оснований для выдачи Разрешений на работу с животными или наличия причин для аннуляции действующих Разрешений.

5.2. Если на итоговой аттестации заявитель не может продемонстрировать должное мастерство при осуществлении конкретной манипуляции, он может получить повторное практическое занятие с ветеринарным специалистом. Если заявитель не может продемонстрировать должное мастерство после повторного практического занятия с ветеринарным специалистом – Разрешение на работу с животными или Разрешение на выполнение конкретной манипуляции не выдается.

5.3. Каждый случай отказа в выдаче Разрешения на работу с животными должен быть одобрен Комиссией IACUC.

5.4. Разрешение на работу с животными может быть аннулировано, если в ходе периодических инспекций лабораторных животных членами Комиссии и/или ветеринарными специалистами лаборатории биологических испытаний НИИ трансляционной медицины будут зафиксированы грубые нарушения общих правил работы с лабораторными животными в Университете, а также методологии проведения манипуляций с лабораторными животными, приводящие к ухудшению благополучия животных.

5.5. Каждый случай аннулирования действия Разрешения на работу с животными должен быть одобрен Комиссией IACUC.

6. Порядок рассмотрения апелляций и повторного обучения

6.1. В случае отказа в выдаче разрешения Заявитель может попросить об организации повторной итоговой аттестации с присутствием на ней представителя Комиссии IACUC, не привлеченного к процессу обучения для пересмотра решения о выдаче Разрешения. Представитель Комиссии в этом случае осуществляет контроль за объективностью оценки способностей заявителя ветеринарным специалистом, проводящим аттестацию. Любые комментарии должны быть аргументированы с позиции благополучия животных.

6.2. Повторное обучение заявителя (свыше указанного в п. 5.2.) проводится на коммерческой основе.

7. Заключительные положения.

Изменения и дополнения в настоящий Регламент вносятся в том же порядке, в котором утвержден настоящий Регламент.