

ПРИНЯТО  
ученым советом  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России  
протокол от «24» августа 20 20  
№ 5

УТВЕРЖДЕНО  
приказом  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России  
от «14» августа 20 20  
№ 535/уп

## Регламент работы Комиссии с протоколами-заявками на лабораторных животных

### 1. Общие положения

1.1. Согласно Университетской Политике по работе с животными все работы с лабораторными животными в ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее - Университет) должны проводиться по протоколам-заявкам, утвержденным Комиссией по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее - Комиссия), в соответствии с Университетской Политикой работы с лабораторными животными, Руководством по содержанию и использованию лабораторных животных, Правилами работы с лабораторными животными.

1.2. Комиссия осуществляет рассмотрение и утверждение (или не утверждение) протоколов-заявок на проведение работ с использованием лабораторных животных, представленных руководителями исследований, а также оценку и контроль за соблюдением гуманных принципов разведения, содержания и использования животных.

1.3. Настоящий Регламент определяет порядок подачи, регистрации и рассмотрения заявок по основной и ускоренной процедуре, а также порядок действий персонала по уходу за животными и Комиссии в случаях обнаружения умирающих животных; животных, находящихся в тяжелом физическом состоянии; обнаружения факта отклонений от одобренного протокола-заявки или факта проведения работ с животными без одобренных Комиссией протоколов-заявок.

1.4. Протокол-заявка должна быть подписана руководителем структурного подразделения.

1.5. Все работники, указанные в протоколе-заявке как лица, осуществляющие работу с животными, должны иметь разрешение на проведение процедур, указанных в протоколе-заявке (далее Разрешение), подтверждающее их подготовку, квалификацию и опыт. Разрешение выдается на основании Регламента выдачи разрешений на работу с лабораторными животными Университета.

1.6. Комиссия рассматривает протокол-заявку, представленный руководителем исследования, в течение одного месяца со дня его регистрации.

### 2. Основные определения

2.1. Протокол-заявка – это документ, содержащий обоснование необходимости использования животных, план экспериментальной работы, описание процедур с животными, который дает возможность проведения оценки гуманности в обращении с животными.

2.2. Руководитель исследования – это 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 таким образом, чтобы изучающие данный протокол члены Комиссии и эксперты могли оценить его содержание. Форма протокола-заявки и приложения к ней (Приложение 1) размещены на сайте Университета.

3.2. Руководитель исследования подает секретарю Комиссии протокол-заявку в электронном виде по адресу электронной почты [sobyanin\\_ka@rsmu.ru](mailto:sobyanin_ka@rsmu.ru) и два экземпляра в печатном виде.

3.3. Регистрация протокола-заявки осуществляется только в том случае, если его форма полностью соответствует форме протокола-заявки Университета. В противном случае он возвращается руководителю исследования на доработку.

3.4. Секретарь Комиссии фиксирует факт приема протокола-заявки в Журнале регистрации протоколов-заявок, проставляет регистрационный номер и дату получения на титульном листе протокола-заявки, делает отметку о статусе протокола-заявки (например, новый или по ускоренной процедуре) и пересылает протокол-заявку по электронной почте курирующему ветеринарному специалисту на согласование.

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

4.1. Курирующий ветеринарный специалист проводит предварительную оценку планируемых процедур на их соответствие правилам надлежащей ветеринарной практики и наличие Разрешений у указанных в протоколе-заявке лиц на проведение означенных манипуляций в течение 1 недели.

4.2. В случае обнаружения ошибок, неточностей или вопросов, ветеринарный специалист обсуждает (по телефону или электронной почте) свои замечания с руководителем исследования.

4.3. Руководитель исследования исправляет протокол-заявку в соответствии с комментариями ветеринарного специалиста и возвращает ему исправленный протокол-заявку по электронной почте. В случае несогласия руководителя исследования с комментариями ветеринарного специалиста он подает заявление в свободной форме на имя председателя Комиссии.

4.4. Ветеринарный специалист направляет согласованный протокол-заявку секретарю Комиссии по электронной почте.

4.5. Секретарь Комиссии вносит фамилию и инициалы ветеринарного специалиста, дату согласования в титульный лист протокола-заявки.

4.6. Секретарь Комиссии назначает ответственного эксперта из числа членов Комиссии на основании их опыта, экспертизы и отсутствия конфликта интересов по данному протоколу-заявке, вносит его фамилию и инициалы в титульный лист протокола-заявки и направляет ответственному эксперту по электронной почте.

4.7. Ответственный эксперт в недельный срок детально рассматривает протокол-заявку с точки зрения его содержания и отправляет протокол-заявку секретарю

Комиссии по электронной почте. В электронном письме ответственный эксперт в краткой форме излагает свои комментарии по протоколу-заявке и свое решение.

4.8. Секретарь Комиссии фиксирует дату рассмотрения протокола-заявки ответственным экспертом в титульном листе, назначает дату проведения заседания Комиссии и направляет протокол-заявку членам Комиссии по электронной почте вместе с комментариями ответственного эксперта для ознакомления.

4.9. На заседании Комиссии ответственный эксперт делает краткое сообщение по протоколу-заявке, а члены Комиссии приглашаются к её обсуждению.

4.10. По результатам рассмотрения протокола-заявки Комиссия принимает решения:

а) утвердить – индекс «А»;

б) требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения – индекс «R»;

в) не утвердить – индекс «D».

4.11. Решения Комиссии доводятся до сведения руководителей исследований в виде выписки из протокола заседания Комиссии.

4.12. Утвержденный Комиссией протокол-заявка (индекс «А») является основанием для выдачи Разрешения на работы с лабораторными животными.

4.13. 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 эксперта.

4.14. Исправленный протокол-заявку руководитель исследования вновь подает секретарю Комиссии, который фиксирует факт приема в книге учета.

4.15. 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.

4.16. Исправленный протокол-заявка, представленный секретарем Комиссии, рассматривается по ускоренной процедуре. В случае утверждения, ему присваивается титульный индекс «RA». В противном случае он вновь возвращается руководителю исследования на доработку.

4.17. 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.).

4.18. В случае не утверждения протокола-заявки ему присваивается титульный индекс – «D». В дальнейшем протокол-заявка по данной теме составляется и подается как новый.

4.19. Отклоненный протокол-заявка (индекс «D») не является препятствием для написания нового протокола-заявки по тому же исследованию.

4.20. Протокол-заявка, не утвержденный Комиссией (индексы «R», «D»), не может быть разрешен к исполнению каким-либо иным административным лицом или органом.

4.21. 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.

4.22. В случае нарушений, выявленных при инспектировании использования животных по утвержденным протоколам-заявкам, работы по данному протоколу-заявке прекращаются.

4.23. 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 в течение 7 календарных дней.

5.2. Председатель и каждый из членов Комиссии вправе потребовать, чтобы протокол-заявка рассматривалась на общих основаниях.

5.3. По ускоренной процедуре рассматриваются протоколы-заявки в следующих случаях:

5.3.1 протокол-заявка, требующий изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения (индекс «R»), подается руководителем исследования после внесения исправлений;

5.3.2 протокол-заявка, утвержденный Комиссией (индексы «A», «RA»), при необходимости внесения руководителем исследования в него несущественных изменений по ходу выполнения работ (см. п.5.4.);

5.3.3 новый протокол-заявка для работы с тканями и органами животных с утвержденным методом эвтаназии не предусматривает никаких предварительных экспериментальных процедур с животными;

5.3.4 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.).

5.4. При необходимости внесения по ходу выполнения работ в утвержденную протокол-заявку несущественных изменений руководитель исследования заполняет Приложение 6 к протоколу-заявке и подает его Секретарю Комиссии в электронном виде. Перечень несущественных изменений приведен в Приложении к настоящему Регламенту.

## **6. Заключительные положения.**

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