

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Донской государственный аграрный университет»**

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО Донской ГАУ
«29» августа 2024 года,
протокол № 11

**П О Л О Ж Е Н И Е
о комиссии по регулированию исследований на животных
(КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ)**

1. **Целью** создания Комиссии является обеспечение правовых и этических норм по содержанию и использованию лабораторных и диких животных, контролю над экспериментами и процедурами, проводимыми с животными; рассмотрение предложений, жалоб и заявлений, касающихся содержания и использования животных в рамках научных, научно-практических и учебных задач.

1.1. Комиссия является экспертным органом для оценки материалов и исследований в области использования животных в научной работе сотрудников университета, предназначенных к открытому опубликованию ФГБОУ ВО Донской ГАУ.

1.2. В своей деятельности Комиссия руководствуется:

- Международными рекомендациями по проведению биомедицинских исследований с использованием животных, принятых международным советом медицинских научных сообществ (CIOMS);
- Международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (этический кодекс);
- Конституцией Российской Федерации;
- Кодексом РФ об административных правонарушениях, Уголовным кодексом РФ;
- Федеральным законом от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 08.08.2024 232-ФЗ) «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81;
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изменениями и дополнениями от 11 февраля, 25 мая 2022 г);
- Модельным законом об обращении с животными (принят 31.10.2007 г. Постановлением № 29-17 на 29-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ);
- Другими действующими международными нормативными актами, рекомендациями, законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации;
- Уставом ФГБОУ ВО Донской ГАУ;
- Настоящим Положением, а также приказами и распоряжениями по ФГБОУ ВО

Донской ГАУ.

1.3. Информация о деятельности Комиссии и все необходимые документы публикуются на официальном сайте ФГБОУ ВО Донской ГАУ.

2. Задачи Комиссии по Биоэтике:

2.1. Изучать и применять на практике правовые нормы и решать этические проблемы, касающиеся исследовательских проектов и связанных с ними технологий, объектом которых являются животные.

2.2. Разрабатывать рекомендации по модернизации процесса исследований с учетом международных и внутрироссийских требований по соблюдению норм биоэтики в исследованиях с использованием диких и лабораторных животных.

2.3. Разрабатывать рекомендации по освещению биоэтических норм в процессе реализации исследовательской деятельности.

2.4. Осуществлять экспертизу представленных на рассмотрение Комиссии проектов с использованием животных.

2.5. Рассматривать жалобы и заявления по спорам относительно соответствия действий сотрудников или аспирантов ФГБОУ ВО Донской ГАУ требованиям биоэтики.

2.6. Консультировать сотрудников и аспирантов ФГБОУ ВО Донской ГАУ по вопросам биоэтики.

2.7. Обеспечивать гласность деятельности ФГБОУ ВО Донской ГАУ по вопросам биоэтики.

3. Структура, порядок формирования Комиссии по Биоэтике и обязанности ее членов

3.1. Состав Комиссии утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО Донской ГАУ по представлению председателя Комиссии и согласованию с подразделениями, делегирующими для работы в ней своих сотрудников.

3.2. В состав Комиссии могут быть включены, кроме сотрудников ФГБОУ ВО Донской ГАУ, специалисты из других учреждений (ВУЗов, Российской Академии наук, ветеринарных учреждений и др.), обладающих необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

3.3. Срок действия полномочий членов Комиссии - три года. В случае невозможности исполнять обязанности членом Комиссии, выбирается новый член из числа научных сотрудников университета.

Члены Комиссии обязаны:

- принимать участие в работе Комиссии, активно участвовать в обсуждении рассматриваемых вопросов и выработке решений;
- готовить и своевременно (в течение двух недель) представлять секретарю Комиссии заключения на разосланные Заявки;
- руководствоваться принципом наименьшего ущерба для экспериментальных животных при вынесении заключения по Заявке.

Члены Комиссии имеют право:

- вносить предложения по включению Заявок в план работы Комиссии;
- представлять на рассмотрение Комиссии документы и материалы по обсуждаемым Заявкам;
- вносить на рассмотрение в письменном виде свое аргументированное мнение по обсуждаемым вопросам, если оно отличается от изложенного в предлагаемой Заявке;
- вносить на рассмотрение внеплановые вопросы, если эти вопросы носят срочный характер и требуют немедленного рассмотрения Комиссии.

3.4. Заведующие кафедрами, лабораториями и другими подразделениями ФГБОУ ВО Донской ГАУ имеют право выдвигать кандидатуры в состав Комиссии.

3.5. Численность комиссии – не менее 5 человек.

3.6. Руководство Комиссии осуществляется председателем. Также в комиссию входит

секретарь. Выбор председателя и секретаря Комиссии происходит на заседании Комиссии простым большинством голосов.

3.7. Председатель руководит работой Комиссии; организует и проводит заседания Комиссии; осуществляет контроль исполнения решений Комиссии; является официальным представителем Комиссии в ее контактах с исследователями и сотрудниками ФГБОУ ВО Донской ГАУ, а также заявителями и разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению, Стандартным процедурам и нормативным актам РФ.

3.8. Заместитель председателя и секретари Комиссии помогают председателю в общении с подразделениями ФГБОУ ВО Донской ГАУ и организации заседаний.

3.9. На секретаря комиссии возлагаются обязанности: правильного ведения и хранения документации, рассылку информации членам Комиссии, подготовки информации для размещения в открытом доступе, в том числе на сайте ФГБОУ ВО Донской ГАУ, оформление заключений Комиссии.

3.10. Все члены Комиссии обладают равными правами при принятии решений. Члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с поданными Заявками и процедурой принятия решения.

4. Регламент деятельности Комиссии по Биоэтике

4.1. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, и документами, указанными в п.1.2.

4.2. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости.

4.3. Заседание считается правомочным при наличии кворума, составляющего не менее пяти человек. Исключение составляют заседания Комиссии с обсуждением вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении.

4.4. Подписанные Заявки (приложение) на рассмотрение исследований этическим нормам подаются на электронный адрес университета с пометкой «в комиссию по Биоэтике», указанного на официальном сайте ФГБОУ ВО Донской ГАУ.

4.5. С целью ускорения рассмотрения заявок решение может быть принято дистанционно при условии единогласного положительного решения по Заявке всех членов Комиссии, участвующих в ее экспертизе. Под Заявкой понимается заявка на экспертизу планируемого исследования, подготовленная по форме (заявка и анкета-обоснование), размещенная в настоящем положении (приложение) и на сайте ФГБОУ ВО Донской ГАУ.

4.6. Заявителем может быть любой сотрудник ФГБОУ ВО Донской ГАУ. Комиссия не рассматривает заявки сторонних организаций. Заявитель имеет право требовать решения по поданной Заявке по истечении 30 календарных дней после ее подачи в Комиссию.

4.7. Члены Комиссии оповещаются секретарем о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

4.8. При рассмотрении Комиссией вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам биоэтики на заседание могут быть приглашены заявитель или его представитель.

4.9. Комиссия может приглашать на заседание независимых консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

4.10. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комиссии (при условии их согласия на сохранение конфиденциальности), но не могут принимать участие в голосовании.

4.11. Член Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в ее заседании при рассмотрении соответствующего вопроса.

Конфликт интересов - ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) члена Комиссии влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им должностных обязанностей, и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью члена Комиссии и правами и законными интересами заявителя, и (или) способное привести к причинению вреда правам и законным интересам.

Личная заинтересованность члена Комиссии - возможность получения им при исполнении должностных обязанностей денег, иного имущества, в том числе имущественных прав, услуг имущественного характера, результатов выполненных работ или каких-либо выгод (преимуществ) непосредственно для члена Комиссии либо для лиц, находящихся в близком родстве с членом Комиссии, как-то: родителей, супруги/супруга, детей, братьев, сестер, а также братьев, сестер, родителей, детей супруга/супруги члена Комиссии и супругов детей члена Комиссии, а также для друзей члена Комиссии, друзей его родственников.

Исключение составляют случаи, когда такой член Комиссии может предоставить необходимую информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании.

4.12. Все поступившие Заявки на проведение исследований с использованием животных рассматриваются Комиссией коллегиально на основании анкет-обоснований и документов, представляемых в комиссию руководителем (ответственным исполнителем) проекта. Руководитель (ответственный исполнитель) проекта представляет эти материалы Комиссии не позднее, чем за две недели до назначенного заседания Комиссии.

4.13. Члены Комиссии должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

4.14. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимается на основе анализа степени соответствия действующим нормативным документам и международным рекомендациям (п.1.2). Заключение принимается на основе консенсуса членов Комиссии, принимавших участие в ее заседании, а в спорных случаях (не определенных нормативными документами и утвержденными правилами) на основе голосования. Решение считается принятым, если за него проголосовало не менее двух третей от присутствовавших на заседании членов Комиссии. При невозможности присутствовать на заседании Комиссии для ее членов возможно дистанционное голосование.

4.15. В случае несогласия заявителя с результатами экспертизы, члены Комиссии по биоэтике повторно рассматривают материалы исследования с участием самого заявителя с привлечением независимых экспертов (в соответствии с п. 4.9 настоящего Положения). В этом случае срок рассмотрения может быть продлен, но не более чем на 1 месяц.

4.16. Решения Комиссии оформляются протоколом, который подписывает председатель или заместитель председателя Комиссии.

4.17. Принятое решение оформляется в виде выписки из протокола в письменном и электронном виде (в формате pdf) в течение недели после принятия решения. Электронный вариант отправляется на адрес почты, указанный в Заявке. Бумажный вариант заявитель может забрать у секретаря Комиссии.

Согласовано:

Проректор по НИР

Проректор по УР и ЦТ

Гл. бухгалтер

Начальник УК

Юристоконсульт

_____ Авдеенко А.П.

_____ Ширяев С.Г.

_____ Лопаева Т.А.

_____ Лещенко Е.А.

_____ Кудрявцева М.М.

Приложение

В Комиссию по Биоэтике
федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения
«Донской государственный
аграрный университет»

Заявка на рассмотрение исследовательского проекта

Прошу рассмотреть проект исследования

(название исследования)

и дать заключение о соответствии планируемого исследования действующим международным нормативным актам, рекомендациям, законам и иным нормативно-правовым актам Российской Федерации, а также нормам этического проведения исследований с использованием животных.

Приложение:

1. Анкета-обоснование использования животных в исследовании.

Ответственный за подачу заявки: _____ / _____
(подпись) (расшифровка)

Контактный телефон:

Email:

Дата

Анкета-обоснование использования животных в исследовании

ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ЗАКАЗЧИКОМ ИССЛЕДОВАНИЯ

| | |
|---|--|
| 1. Сведения о заказчике исследования | |
| ФИО ответственного | |
| Должность ответственного | |
| Контактный телефон ответственного | |
| Адрес электронной почты ответственного | |
| 2. Сведения об исследовании | |
| Предполагаемая дата начала исследования | |
| Предполагаемая дата окончания исследования | |
| Номер темы/гранта, название темы | |
| Название исследования | |
| Цель исследования | |
| Предполагаемый план исследования, с учетом необходимости воспроизведения патологии и обоснованием исследуемых показателей (с указанием литературных источников, приложить распечатанные статьи или аннотации) | |
| Проводились ли в мире подобные исследования с участием лабораторных животных? Если да, обоснуйте необходимость повторных исследований | |
| Описание исследуемых образцов: количество, вид, состав (содержание основных нутриентов и результаты микробиологических исследований обязательно) | |
| Предполагаемый перечень показателей (показатели крови, необходимость гистологии, ИФА, цитометрии) | |
| 3. Животные, необходимые для данной экспериментальной работы: | |
| Вид животных | |
| Линия (сток) | |
| Общее количество | |
| Пол | |

| | |
|---|--|
| Обоснование выбора данного вида или линии (породы) животных (указать ссылки) Возможность использования животных более простых таксонов без потери существенной части результата | |
| Обоснование количества групп животных и числа животных в группах | |
| 4. Сведения об экспериментальных процедурах | |
| Схема эксперимента | |
| Основные методы исследования | |
| Дискомфортные манипуляции с животными, максимальная степень тяжести проводимых процедур | |
| Возможное негативное воздействие на дальнейшее благополучие животных | |
| При использовании животных из других экспериментов, укажите степень тяжести процедур в них | |
| <i>Болезненные процедуры:</i> Обоснование использования Виды обезболивания, анальгетики/анестетики, дозы и способы введения. Если обезболивание не планируется, обоснуйте причину | |
| <i>Хирургическое вмешательство:</i> Описание процедуры Обоснование выбора данной процедуры (со ссылкой на литературу). Описание предоперационных и послеоперационных мероприятий | |
| <i>Фиксация животных:</i> Продолжительность фиксации, обоснование Метод фиксации, обоснование Частота наблюдений за фиксированными животными. Необходимость предварительной адаптации животных к устройству и персоналу, если нет - обоснование. Ветеринарная помощь при травмах или заболеваниях, связанных с фиксацией | |
| Оценка уровня (либо балльная шкала) предельно допустимого дистресса, при превышении которого опыт должен быть | |

| | |
|---|--|
| прерван, а животные эвтаназированы (гуманная конечная точка). Описание критериев окончания эксперимента | |
| Изменение условий содержания животных в период проведения эксперимента | |
| Лечение животных в случае болезни в течение эксперимента. Учет риска искажения результатов исследования | |
| Судьба животных по окончании эксперимента | |
| Метод эвтаназии животных, если она будет применяться. Возможный альтернативный метод эвтаназии | |
| Использование в эксперименте потенциально опасных для персонала процедур, или материалов (канцерогены, радионуклиды, патогенные микроорганизмы). Меры для защиты персонала и окружающей среды | |

Ответственный за подачу
заявки: _____ / _____

(подпись)

(расшифровка)

Контактный телефон:

Email:

Дата