



СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)
Siberian State Medical University (SSMU)
Адрес: 634050, г. Томск, Московский тракт, 2,
электронная почта: office@ssmu.ru,
телефон: +7 (3822) 530-423;
+7 (3822) 909-823, факс: 8 (3822) 533-309

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ЦДИ ЦНИЛ ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России, к.б.н., доцент

В.В. Иванов

20²/г.



ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО КОНТРОЛЮ СОДЕРЖАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ (IACUC)

Общие положения

Настоящее Положение распространяется на деятельность комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных (далее по тексту – Комиссия IACUC) центра доклинических исследований (далее по тексту – ЦДИ). Комиссия IACUC – административно самостоятельная функциональная единица ЦДИ, осуществляющая на общественных началах контроль за содержанием и использованием лабораторных животных, за соблюдением «Политики работы с лабораторными животными в ЦДИ», дающая оценку внутренних программ работы с животными, методической и технической обеспеченности условий для гуманного обращения с животными и их рационального использования.

Целью создания Комиссии IACUC является обеспечение правовых и этических норм по содержанию лабораторных животных, контроля за экспериментами и процедурами, проводимыми с лабораторными животными, а также за состоянием помещений, в которых содержатся лабораторные животные, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического и ветеринарного законодательства; рассмотрение предложений, жалоб и заявлений, касающихся содержания, и использования лабораторных животных в рамках научных и учебных задач.

В своей деятельности Комиссия IACUC руководствуется следующими документами:

- действующим законодательством РФ;
- настоящим Положением;
- Политикой работы с лабораторными животными в ЦДИ;
- Директивой 2010/63/ EU Европейского парламента и Совета ЕС;
- стандартными операционными процедурами (далее по тексту – СОП) ЦДИ, регулирующими деятельность Комиссии IACUC.

В состав Комиссии IACUC включаются:

- председатель – возглавляет комиссию IACUC;
- ветеринарные специалисты;

- научные сотрудники, обладающие большим опытом в работе с лабораторными животными и необходимой квалификацией;
- секретарь;
- независимые общественные представители.

Численность не регламентируется, но рекомендуется в пределах 5-9 человек, персональный состав Комиссии IACUC утверждается приказом руководителя ЦДИ. Председатель является официальным представителем Комиссии IACUC и гарантирует соответствие деятельности Комиссии IACUC с действующими российскими и международными нормативными документами, регламентирующими работу с экспериментальными животными, ведет заседание Комиссии IACUC, отвечает за правильное ведение и хранение документации. В обязанности секретаря Комиссии IACUC входит оказание консультаций всем заинтересованными лицами и распространение знаний о международных рекомендациях соблюдения правил биоэтики в научных исследованиях, оформление заключений Комиссии IACUC, ознакомление руководителя исследования с заключением Комиссии IACUC, оповещение о времени проведения заседания Комиссии IACUC, хранение заключений и подготовка годовых отчетов о работе Комиссии IACUC.

Продолжительность членства в комиссии - 5 лет. Этот срок может быть продлен на следующий 5-летний период в случае, если член комиссии продолжает активно участвовать в работе Комиссии IACUC. Продление срока полномочий члена Комиссии IACUC должно быть документально отражено в решении заседания Комиссии IACUC. Если член Комиссии IACUC в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава Комиссии IACUC по собственному желанию, согласно поданному заявлению, и в этих случаях осуществляется процедура замены. Кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии IACUC при наличии кворума – определяемого как присутствие не менее 60 % списочного состава членов Комиссии IACUC. Решение о включении в состав Комиссии IACUC принимается открытым голосованием и считается положительным в случае согласия всех членов Комиссии IACUC. Член Комиссии IACUC, не принимающий активного участия в работе комиссии, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании комиссии путем открытого голосования при согласии всех членов Комиссии IACUC.

Основные задачи. Функции

Цель комиссии IACUC:

- осуществлять экспертизу и контроль использования лабораторных животных в научно-исследовательской работе, и учебных процессах в ЦДИ.

Задачи и функции Комиссии IACUC:

- контролировать соблюдение норм гуманного обращения, условий содержания, проведение всех видов работ с лабораторными животными и неукоснительное соблюдение сотрудниками «Политики работы с лабораторными животными в ЦДИ»;
- изучать правовые и этические проблемы, касающиеся исследовательских проектов и связанных с ними технологий;
- разрабатывать правила проведения и критерии допустимости исследований на животных на основе существующих нормативных документов, а также международных рекомендаций и изучения опыта других учреждений как в России, так и за рубежом;
- осуществлять контроль за соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных;
- осуществлять независимую экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием экспериментальных животных, и выносить заключения о допустимости этих проектов;
- консультировать сотрудников по вопросам биоэтики;
- на основании экспертного заключения путём голосования принимать решение, одобрить или не одобрить заявку на проведение экспериментальной работы с животными или отозвать ранее данное одобрение;

- осуществлять последующее наблюдение за ходом исследования с использованием лабораторных животных посредством изучения регулярных отчетов по выполнению утвержденной программы работы с животными, предоставляемых в биоэтическую комиссию, и/или визитов представителей комиссии по биоэтике в отделение лабораторных животных;

- проверять техническое состояние всех помещений, в которых находятся животные, и условия их содержания;

- оценивать персонал (научный и вспомогательный) на предмет квалификации, необходимой для работы с животными, давать рекомендации по работе с животными в соответствии со стандартами GLP.

- Комиссия IACUC вправе рекомендовать руководителю исследования приостановить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с лабораторными животными.

Права и обязанности

Права:

- рекомендовать руководителю исследования приостановить работу в случае отклонения от утвержденной политики работы с лабораторными животными;

- запрашивать у экспериментаторов сведения о проделанной работе с лабораторными животными;

- вносить в работу экспериментаторов или структурных подразделений (при нарушении требований гуманного обращения с лабораторными животными) соответствующие коррективы;

- при грубейших нарушениях норм гуманизма ставить перед руководителем ЦДИ вопрос о применении к виновным мер дисциплинарного воздействия.

Обязанности:

- все члены Комиссии IACUC должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями рассматриваемых протоколов-заявок на проведение исследований;

- Комиссия IACUC может приглашать на заседание в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по интересующим вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях комиссии лично или путем оглашения их заключения при условии соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не имеют права голоса.