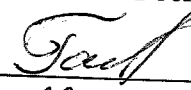


УТВЕРЖДАЮ
Директор ФКУЗ
Ростовский-на-Дону
противочумный институт
Роспотребнадзора

 Н.Е. Гаевская
«23» июня 2025 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

Федеральное казённое учреждение здравоохранения «Ростовский-на-Дону
ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский
противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

1. Общие положения.

Комиссия по биоэтике (далее Комиссия) представляет собой независимый экспертно-консультативный орган, созданный на базу ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора (далее Институт), который в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, и положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей», другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и соблюдение правил использования лабораторных (экспериментальных) животных.

В своей деятельности Комиссия руководствуется следующими документами:

- Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии № 33 от 14 ноября 2023 г. [15-Rekomendaciya-Kollegii-Evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-14-noyabrya-2023-g.pdf](#)

- «Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 18 марта 1986 г.) <https://docs.cntd.ru/document/901909691> Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (ETS N 123) (рус., англ.) от 18 марта 1986 - docs.cntd.ru.html

- «Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных» (Разработан и опубликован в

1985 году Советом международных научных организаций); 3-MEZhdUNARODNYE-REKOMENDACII-ETICHESKIJ-KODEKS.pdf

- Директива 2010/63/EU Европейского парламента и совета европейского союза по охране животных, используемых в научных целях. – Страсбург, 2010 г.;

https://ruslasa.ru/wp-content/uploads/2017/06/Directive_201063_rus.pdf

- ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»; <https://docs.cntd.ru/document/1200127506>

- Закон РФ «О ветеринарии» от 14.05.1993 г. № 4979–1 (ред. от 08.08.2024) "О ветеринарии" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025); https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4438/d987f8aecdea90060f74c0c6bdfe46d28f528d7e/

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 (ред. от 25.05.2022) "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (вместе с "СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...") (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500); <https://docs.cntd.ru/document/573660140>

- Другие действующие нормы международного права, регламентирующие вопросы содержания и использования лабораторных животных и нормативно-правовые акты Российской Федерации;

- Локальные нормативные акты Института.

2. Цели и задачи Комиссии по биоэтике

Целью создания Комиссии является обеспечение правовых и этических норм по содержанию и использованию лабораторных животных, консультативная помощь и контроль за проведением в институте работ с животными в соответствии с законодательством Российской Федерации, с соблюдением биоэтической концепции 3 «R».

Для выполнения указанной цели Комиссия по биоэтике решает следующие задачи:

2.1. Способствовать соблюдению правовых и этических норм и требований по содержанию лабораторных животных, используемых в научных исследованиях и учебном процессе;

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

2.3. Разрабатывать рекомендации по модернизации процесса исследований с учетом международных и внутрироссийских требований по соблюдению норм биоэтики в том, что касается содержания лабораторных животных и их использования в исследовательской деятельности;

2.4. Осуществлять экспертизу представленных на рассмотрение Комиссии проектов, на предмет соответствия нормам и правилам биоэтики, предполагающих проведение экспериментов с использованием позвоночных животных, а также экспертизу научной и учебной деятельности, предполагающих проведение экспериментов с использованием лабораторных животных;

2.5. Рассматривать жалобы и заявления, направленные в адрес Комиссии по спорам относительно соответствия действий сотрудников Института требованиям биоэтики;

2.6. Консультировать сотрудников Института по вопросам биоэтики;

2.7. Обеспечивать гласность деятельности Института по вопросам биоэтики.

3. Полномочия Комиссии по биоэтике.

3.1. Осуществлять независимую, компетентную экспертизу представленных на рассмотрение заявок о соответствии планируемых экспериментов на лабораторных животных принципам и нормам биоэтики;

3.2. На основании экспертного заключения путём голосования принимать решение об одобрении или не одобрении заявки на проведение экспериментальных работ с животными;

3.3. Осуществлять наблюдение за ходом исследований с использованием лабораторных животных посредством плановых проверок представителей Комиссии в подразделения питомника и лаборатории экспериментально-биологических моделей и биологической безопасности Института;

3.4. Проверять условия содержания лабораторных животных в подразделениях Института, в которых находятся животные;

3.5. Оценивать персонал (научные сотрудники, лаборанты, обслуживающий, аспиранты) на предмет квалификации, необходимой для работы с животными; давать рекомендации по работе с животными в соответствии с международными стандартами;

3.6. Комиссия вправе рекомендовать руководителю исследования приостановить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с экспериментальными животными.

3.7. Следить за появлением новых нормативных и законодательных документов по биоэтике и своевременно внедрять их в практику, при работе с экспериментальными животными.

4. Структура и порядок формирования Комиссии по биоэтике.

4.1. Комиссию по биоэтике создают по инициативе руководства Института;

4.2. В состав Комиссии включают сотрудников Института, специалистов по биологии, генетике, медицине, ветеринарии, юриспруденции, обладающих необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов. Состав комиссии утверждает директор Института изданием соответствующего приказа;

4.3. Комиссию возглавляет Председатель, имеющий высшее биологическое или медицинское образование, а также большой практический опыт исследовательской работы, в том числе с экспериментальными животными, владеющий знаниями по вопросу биоэтических норм и правил при работе с лабораторными животными;

4.4. Председатель является официальным представителем Комиссии и гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению и нормативным актам Российской Федерации. Председатель принимает заявки от исследователей, проводит заседания Комиссии, отвечает за правильное ведение и хранение документации. Решение принимают на заседании Комиссии путем открытого голосования в случае согласия всех членов Комиссии при наличии кворума более 60 % членов от списочного состава Комиссии;

4.5. В состав Комиссии входят заместитель председателя и секретарь, помогающие ему в общении с подразделениями института, в организации заседаний. Заместитель председателя исполняет обязанности Председателя в случае его отсутствия. В обязанности ответственного секретаря Комиссии входит ведение и хранение документации, рассылка информации членам комиссии, подготовка информации для размещения в открытом доступе, в том числе на сайте института, оформление справок и заключений Комиссии;

4.6. Численность комиссии не регламентируется, но рекомендуется в пределах 10 человек;

4.7. В случае если член Комиссии в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава Комиссии по собственному желанию, согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматривают на заседании Комиссии при наличии кворума – более 60 % от списочного состава. Решение об одобрении кандидатуры в состав Комиссии принимают открытым голосованием, которое считается положительным в случае согласия всех членов Комиссии.

5. Порядок работы Комиссии по биоэтике.

5.1. Заявка на проведение этической экспертизы предполагаемого биомедицинского исследования подается квалифицированным исследователем, который отвечает за этическую и научную стороны исследования;

5.2. Подписанная и датированная заявка, включающая протокол предполагаемого исследования и даты проведения передается председателю Комиссии в бумажном и электронном виде;

5.2. Председатель или секретарь передает членам Комиссии поступившие документы для ознакомления и предварительной экспертизы;

5.3. Между заседаниями члены Комиссии взаимодействуют друг с другом и секретарем с целью обсуждения поступивших заявок;

5.4. Заседания этической комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума;

5.5. Текущие результаты работы Комиссии по биоэтике оформляются в форме выписки из протокола заседания и доводят до сведения Заявителя в течение одной недели после принятия решения Комиссией;

5.6. Результаты работы Комиссии по биоэтике за год оформляют в виде годовых отчетов, которые находятся на хранении у председателя Комиссии;

5.7. Все члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями обсуждения заявок на проведение исследований.

6. Регламент деятельности Комиссии по биоэтике.

6.1. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, утвержденным Директором Института;

6.2. Секретарь Комиссии оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за одну неделю до заседания;

6.3. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как более 50% от списочного состава, за исключением обсуждения вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении. На заседание может быть приглашен заявитель или его представитель, а также исследователи, проекты которых проходят этическую экспертизу;

6.4. Комиссия может приглашать на заседание в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.;

6.5. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комиссии лично или путем оглашения их заключения при условии

соблюдения конфиденциальности. Привлекаемые независимые консультанты не имеют права голоса;

6.6. Член Комиссии, участвующий в составлении подаваемой заявки, не участвует в заседании при рассмотрении соответствующего вопроса. Исключение составляют случаи, когда он может предоставить необходимую информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании;

6.7. Все поступившие заявки на проведение исследований на животных Комиссия рассматривает коллегиально на основании документов, представляемых в комиссию руководителем (ответственным исполнителем) исследования. Содержание и форма документа прилагаются (Приложения 1). Руководитель (ответственный исполнитель) исследования представляет эти материалы Комиссии не позже, чем за две недели до начала запланированной работы;

6.8. Члены Комиссии должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения;

6.9. Решение Комиссии по рассмотренным заявкам оформляются в виде выписки из протокола заседания Комиссии. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимают на основе анализа соответствия заявки действующим Российским и международным нормативным документам, регламентирующим работу с экспериментальными животными. Положительное решение о разрешении проведения экспериментов считается принятым, если за него проголосовали все присутствующие на заседании члены Комиссии и получены положительные заключения, в письменном или электронном виде, от остальных (не присутствующих на заседании) членов Комиссии. Заключение Комиссии может быть предварительным или окончательным. Предварительное отрицательное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего ответа руководителя эксперимента на замечания Комиссии и внесения соответствующих исправлений в документацию;

6.10. Заключение Комиссии секретарь доводит до сведения заявителя не позднее недели после принятия решения;

6.11. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок, а также в случае рассмотрения жалоб, заявлений и т.д.

Положение одобрено Учёным советом (протокол заседания № 4 от 2.06.2025 г.).