

# ПОЛОЖЕНИЕ

## О КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

### 1. Общие положения.

Межинститутская Комиссия по биоэтике (далее — КБЭ) функционирует на базе Института цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук (далее – Институт или ИЦиГ СО РАН) в качестве общественного объединения без образования юридического лица. КБЭ в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением и положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей», другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных (экспериментальных) животных. Комиссия по биоэтике представляет собой независимый орган, и исходит из принципов гуманного отношения к лабораторным животным и их рационального использования. Деятельность Комиссии направлена на осуществление контроля над соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных.

Все подразделения Института, сторонние организации, проводящие исследования на животных в вивариях Института, обязаны взаимодействовать с КБЭ. Комиссия по биоэтике – открытый орган. Информация об его членах, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

### 2. Цели и задачи Комиссии по биоэтике.

Цель Комиссии по биоэтике – консультативная помощь и контроль над проведением в институтах Новосибирских научных центров работ с животными в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации, положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей», другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных животных.

**Для выполнения указанной цели Комиссия по биоэтике решает следующие задачи:**

- изучает правовые и этические проблемы, касающиеся исследовательских проектов и связанных с ними технологий;
- разрабатывает 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;
- осуществляет контроль за соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных;
- осуществляет независимую экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием экспериментальных животных, и выносит заключения о допустимости этих проектов;
- консультирует сотрудников по вопросам биоэтики.

### **3. Полномочия Комиссии по биоэтике.**

- 3.1. Осуществлять этическую экспертизу представленных документов;
- 3.2. На основании экспертного заключения путём голосования принимать решения: одобрить или не одобрить заявку на проведение экспериментальной работы с животными или отозвать ранее данное одобрение;
- 3.3. Осуществлять последующее наблюдение за ходом исследования с использованием лабораторных животных посредством изучения регулярных отчётов по выполнению утвержденной программы работы с животными, предоставляемых в КБЭ, и/или визитов представителей комиссии по биоэтике в виварии ИЦиГ СО РАН;
- 3.4. Проверять физическое состояние всех помещений вивариев, в которых содержатся животные, и условия содержания животных;
- 3.5. Оценивать персонал (научный и вспомогательный, аспиранты, студенты) на предмет квалификации, необходимой для работы с животными; давать рекомендации по работе с животными в соответствии со стандартами GLP;
- 3.6. Комиссия вправе рекомендовать руководителю исследования приостановить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с лабораторными животными.

### **4. Структура и порядок формирования Комиссии по биоэтике.**

- 4.1. Комиссия по биоэтике создается по инициативе руководства ИЦиГ СО РАН.
- 4.2. В состав Комиссии включаются кроме научных сотрудников Института, представители из других независимых учреждений, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.
- 4.3. Комиссию возглавляет Председатель, среди членов Комиссии также есть заместители, секретарь.
- 4.4. Председателем может быть член Комиссии, имеющий высшее биологическое или медицинское образование, а также большой практический опыт работы с лабораторными животными.
- 4.5. Председатель является официальным представителем Комиссии и гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению и нормативным актам РФ, ведет заседание Комиссии, отвечает за правильное ведение и хранение документации. При нарушении председателем его функциональных обязанностей, закрепленных настоящим Положением, может быть поставлен вопрос о его замене. Решение принимается на заседании Комиссии путем открытого или закрытого голосования в случае согласия всех членов Комиссии при наличии кворума более 60% членов от списочного состава Комиссии.

4.6. В структуре Комиссии может быть назначен один или несколько ответственных секретарей для общения со всеми заинтересованными лицами с целью оказания консультаций и распространения знаний о международно-установленных рекомендациях соблюдения биоэтики в научных исследованиях.

4.7. Продолжительность членства в Комиссии — 3 года, за исключением представителя от общественности, который приглашается на 1 год с возможностью продления деятельности или его замены. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии продолжает активно участвовать в работе Комиссии. Продление срока полномочий члена Комиссии должно быть документально отражено в решении заседания Комиссии.

4.8. 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 рассматриваются на заседании Комиссии при наличии кворума – более 60 % от списочного состава. Решение о включении в состав Комиссии принимается открытым голосованием и считается положительным в случае согласия всех членов Комиссии.

4.9. Член Комиссии 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. Заседание считается полномочным при наличии на заседании более 60 % членов от списочного состава Комиссии.

## **5. Порядок работы Комиссии по биоэтике**

5.1. Заседания Комиссии проводятся не реже 1 раза в месяц.

5.2. Прием от исследователей заявок и других документов в соответствии с планом работы с животными осуществляет секретарь Комиссии в приемные часы.

5.3. Секретарь передает членам Комиссии поступившие документы для ознакомления, предварительной экспертизы.

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

5.5. Заседания этической комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума.

5.6. Текущие результаты работы Комиссии по биоэтике оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в течение одной недели после принятия решения Комиссией.

5.7. Результаты работы Комиссии по биоэтике за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в КБЭ.

5.8. Все члены Комиссии и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями обсуждавшихся заявок на проведение исследований.

## **6. Регламент деятельности Комиссии по биоэтике.**

6.1. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, утвержденным Ученым советом института, а также действующим законодательством РФ и международным правом.

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. Однако с целью предотвращения административной и экономической зависимости Комиссии от руководства института на заседании всегда должен присутствовать член Комиссии, не работающий в данном учреждении. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума, что делает заседание неправомочным.

6.4. На заседание могут приглашаться заявитель или его представитель, а также исследователи, проекты которых проходят этическую экспертизу.

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

6.6. 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.

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

6.8. Все поступившие заявки на проведение исследований на животных рассматриваются Комиссией коллегиально на основании документов, представляемых в комиссию руководителем (ответственным исполнителем) исследования. Содержание и форма документов прилагаются (Приложения 1, 2). Руководитель (ответственный исполнитель) исследования представляет эти материалы Комиссии не позже, чем за один месяц до начала запланированной работы.

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

6.10. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимается 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 заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего ответа руководителя эксперимента на замечания Комиссии и внесения соответствующих исправлений в документацию.

6.11. Комиссия определяет срок, на который распространяется данное ею заключение.