

УЧРЕЖДЕНИЕ
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
ИНСТИТУТ
ЦИТОЛОГИИ И ГЕНЕТИКИ
СИБИРСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ РАН
(ИЦиГ СО РАН)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Института Цитологии и генетики СО РАН
академик РАН



Н.А. Колчанов

ПОЛОЖЕНИЕ

2009 г.

ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ 30.11.2009

о Центре коллективного пользования научным оборудованием
«Центр генетических ресурсов лабораторных животных»
на основе SPF-вивария ИЦиГ СО РАН
для исследований в области фундаментальной биологии,
биомедицины, фармакологии, нанобиобезопасности

1. Общие положения

- 1.1. Центр коллективного пользования научным оборудованием «Центр генетических ресурсов лабораторных животных» на основе SPF-вивария ИЦиГ СО РАН (далее – ЦКП) организуется в соответствии с постановлением Общего собрания ННЦ СО РАН (№ 1 от 15.11.07).
- 1.2. Положение о Центре коллективного пользования на основе SPF-вивария ИЦиГ СО РАН подготовлено в соответствии с постановлением Президиума СО РАН (№ 26 от 24.01.08).
- 1.3. Инфраструктурной основой ЦКП является SPF-виварий ИЦиГ СО РАН, строительство которого осуществлялось в соответствии с Протокольным решением по результатам визита Председателя Правительства РФ в СО РАН от 24.07.2003, Распоряжением Правительства РФ N 131-р от 07.02.2005 и Государственной экспертизы от 31.03.04 № 125 и завершается в 2009 г.
- 1.4. Центр генетических ресурсов лабораторных животных, как уникальный для Российской федерации инфраструктурный объект, призван обеспечить развитие постгеномной биологии по трем направлениям:
 - фенотипическая аннотация геномов млекопитающих, как основа для расшифровки генетических механизмов здоровья и болезней человека;
 - создание генетических моделей патологии, в том числе с учетом этнических особенностей населения России;
 - обеспечение лабораторными животными и условиями тестирования в соответствии с международными GLP-стандартами доклинических испытаний средств и методов лечения болезней, в том числе стволовых клеток, препаратов генетической терапии и т.д., а также проведение оценок биобезопасности новых материалов, включая нанообъекты.
- 1.5. ЦКП является структурным подразделением Института цитологии и генетики СО РАН, входящим в состав Отдела генофондов экспериментальных животных.
- 1.6. В состав ЦКП входят следующие специализированные высокотехнологические подразделения:
 - *криобанк и лаборатория репродуктивных технологий*, которые призваны обеспечить доступ к мировым генетическим ресурсам лабораторных линий мышей и

- крыс и создать условия для формирования генфондных коллекций млекопитающих, включая хозяйственно-значимые и исчезающие виды;
- **сектор племенного разведения**, обеспечивающий содержание и размножение свободных от видоспецифических патогенов (СВП) лабораторных животных;
 - **лаборатория трансгенеза**, предназначенная для создания собственных экспериментальных организмов с заданными генетическими свойствами, в том числе, и этнически ориентированные модели генетических болезней человека;
 - **Сибирская мышинная клиника** (лаборатория фенотипирования) – клиничко-диагностический комплекс, обеспечивающий базовые методы диагностики;
 - **межинститутская томографическая лаборатория**, обеспечивающая прижизненные морфофункциональные исследования лабораторных животных;
 - **службы генетического и ветеринарного контроля** лабораторных животных;
 - **сектор информационной поддержки**.
- 1.7. Пользователями ЦКП являются (в соответствии с уровнем приоритетности):
1. Институты и организации СО РАН, Новосибирский государственный университет;
 2. Институты СО РАМН и СО РАСХН;
 3. Другие организации и высшие учебные заведения регионов Сибири, Урала и Дальнего Востока.
- 1.8. ЦКП имеет бланк с обозначением своего наименования.
- 1.9. Местонахождение ЦКП:
ЦКП размещается в специально построенном здании вивария для содержания SPF-животных по адресу:
630090, г. Новосибирск, просп. Академика М. А. Лаврентьева, 10/2.
- 1.10. Финансовые операции ЦКП осуществляются через бухгалтерию ИЦиГ СО РАН.

2. Основные направления деятельности

К числу основных направлений деятельности ЦКП на базе SPF-вивария ИЦиГ СО РАН относятся следующие:

- 2.1. Создание архива генетических линий беспатогенных (SPF) животных (мышей и крыс) на основе племенного разведения и криоконсервации половых клеток и эмбрионов на ранней стадии развития;
- 2.2. Создание, путем селекции и генно-инженерных манипуляций, генетических линий животных - моделей патологий человека (в том числе и этнически ориентированных) для решения конкретных задач пользователей;
- 2.3. Перевод в SPF-стандарт новых генетических линий животных, полученных организациями-пользователями путем селекции, генной инженерии или отловленных в природе;
- 2.4. Выполнение трансферных функций при обмене с российскими и международными центрами биомоделирования животными или криоконсервированными половыми клетками, эмбрионами и замороженными эмбриональными стволовыми клетками;
- 2.5. Предоставление лабораторных животных SPF-статуса с заданными генетическими свойствами в соответствии с заявками организаций-пользователей для их работы на базе собственной инфраструктуры (как из генотипов, имеющихся в архиве ЦКП, так и путем заказов в международных центрах биомоделей);
- 2.6. Предоставление пользователям возможности проведения исследований в чистой зоне SPF-вивария в соответствии с GMP- и GLP-стандартами на уникальных приборах, программном обеспечении и другом техническом и технологическом оборудовании SPF-вивария;
- 2.7. Прижизненное этологическое, морфологическое, физиологическое и биохимическое фенотипирование животных с использованием широкого спектра современных подходов;

- 2.8. Создание на лабораторных животных этологических, фармакологических и хирургических моделей патологий человека;
- 2.9. Подготовка лабораторных животных, содержащих имплантируемые устройства, для мониторинга физиологических параметров и дозированного ввода лекарственных препаратов и биологически активных веществ;
- 2.10. Разработка технологий криоконсервирования уникальных пород домашних и domesticированных животных, а также видов, исчезающих из мировой фауны;
- 2.11. Консультационная поддержка организаций-пользователей в создании инфраструктуры для работы с беспатогенными животными;
- 2.12. Создание на базе ЦКП инфраструктуры для фундаментальных исследований и доклинических испытаний на беспатогенных (SPF) животных (при разработке новых лекарств в соответствии с GLP- и GMP-стандартами);
- 2.13. Выполнение силами обученного персонала ЦКП работ по испытанию новых средств профилактики и лечения болезней (под руководством организаций-заказчиков);
- 2.14. Проведение исследований в области нано-биобезопасности;
- 2.15. Поддержка всех видов деятельности, осуществляемых на базе ЦКП, российскими и международными сертификатами.

3. Основы функционирования

Пользователи получают доступ к ресурсам ЦКП в соответствии с планами его работы, формируемыми руководителем ЦКП, согласованными с Научно-техническим советом.

- 3.1. Получение доступа к ресурсам ЦКП осуществляется в рамках заключаемых организациями-пользователями с ЦКП договоров, контрактов или иных разрешенных в России форм договоренности о взятии взаимных обязательств (в зависимости от категории пользователей и выполняемых видов работ).
- 3.2. Условия содержания беспатогенных (SPF) животных и проведения работ определяются требованиями GMP- и GLP-стандартов. В связи с этим:
 - выполнение работ в чистой зоне SPF-вивария определяется международными сертификатами, регламентирующими условия содержания и исследования животных в чистой зоне;
 - доступ пользователей в чистую зону SPF-вивария возможен только при наличии санитарных книжек и официальном прохождении инструктажа по правилам поведения в чистой зоне SPF-вивария и правилам работы с экспериментальными животными.
- 3.3. Материальная база ЦКП на момент его организации будет состоять из здания SPF-вивария (3х этажное здание площадью 2000 кв.м), оборудованного для содержания SPF-животных, находящегося на балансе ИЦиГ СО РАН.
- 3.4. В дальнейшем материальная база ЦКП будет формироваться из (1) криоархива генетических линий мышей и крыс; (2) приборов и установок, приобретаемых или создаваемых за счет средств, предусмотренных в п. 4.3.
- 3.5. Оборудование ЦКП будет приобретаться на средства Приборной комиссии СО РАН, федеральных, целевых программ (госконтракты).
- 3.6. Коллекция животных будет пополняться за счет целевых грантов и программ по поддержанию генетических коллекций экспериментальных животных и ресурсов пользователей.
- 3.7. Используемое в Центре научное оборудование должно иметь (1) соответствующие паспорта (сертификаты), гарантирующие валидацию Центра в соответствии с российскими и международными GLP- и GMP-стандартами; (2) технические описания и инструкции по эксплуатации и методикам проведения измерений; (3) отвечать современным требованиям, обеспечивая высокий научный уровень, полноту и достоверность измерений.

- 3.8 Вновь приобретенное оборудование ЦКП ставится на баланс ИЦиГ СО РАН и эксплуатируется организациями-пользователями в порядке, согласованном на Совете пользователей в соответствии с настоящим Положением.
- 3.9 Деятельность ЦКП осуществляется на основе договоров с организациями о предоставлении научно-технических услуг, компенсирующих затраты, понесенные ЦКП на выполнение соответствующих работ. В основу расчета будет положен принцип возрастающей стоимости в зависимости от принадлежности заказчика к одной из трех базовых категорий:
- Институты СО РАН и НГУ;
 - Институты СО РАН, СО РАСХН, классические университеты, медицинские университеты, ВУЗы;
 - Коммерческие предприятия (нано- и биотехнологические, биомедицинские, фармацевтические компании; фирмы, специализирующиеся на доклинических испытаниях различных препаратов, на оценке безопасности новых продуктов питания и новых материалов, в т.ч. и наноматериалов).

4. Финансирование ЦКП

- 4.1. Финансирование деятельности ЦКП осуществляется через бухгалтерию ИЦиГ СО РАН.
- 4.2. Инфраструктура, приборная база и другие материальные ценности ЦКП стоят на балансе ИЦиГ СО РАН.
- 4.3. Источниками финансирования деятельности ЦКП являются:
- базовое бюджетное финансирование, выделяемое Президиумом СО РАН на содержание ЦКП и его штатное расписание согласно проектной документации SPF-вивария ИЦиГ СО РАН;
 - средства Приборной комиссии СО РАН, выделяемые на развитие и модернизацию приборной базы ЦКП; средства федеральных, целевых программ (госконтракты);
 - средства, получаемые от выполнения работ для организаций-пользователей в рамках договоров, контрактов и др., заключаемых с ЦКП (см. п. 3.9), компенсирующие стоимость реагентов, расходных материалов, амортизацию приборной базы ЦКП и др.;
 - гранты РФФИ, интеграционные проекты, программы Президиума РАН и СО РАН, государственные контракты с министерствами Российской Федерации;
 - иные источники финансирования, не запрещенные законодательством РФ.
- 4.4. ЦКП использует все получаемые им средства только на достижение целей, предусмотренных настоящим Положением.

5. Управление ЦКП

- 5.1. Обязательным условием, вытекающим из международных регламентов работы с SPF-животными, является централизованное управление всем инфраструктурным комплексом ЦКП.
- 5.2. Руководителем ЦКП является заведующий Отделом генофондов экспериментальных животных ИЦиГ СО РАН.
- 5.3. Из представителей организаций-пользователей ЦКП создается Научно-технический совет (НТС), совместно с которым руководитель ЦКП определяет планы его ежегодной работы, стратегические направления развития Центра, оценивает правильность использования ресурсов Центра, рассматривает заявления и замечания пользователей.
- 5.4. Руководитель ЦКП является председателем Научно-технического совета.
- 5.5. Руководитель ЦКП:
- осуществляет руководство научно-организационной и административной деятельностью ЦКП;

- определяет, совместно с НТС, приоритетные направления деятельности и развития ЦКП;
 - подготавливает и согласует с пользователями заявки на приобретение животных, оборудования и расходных материалов для ЦКП;
 - принимает заявки на проведение исследований;
 - утверждает графики выполнения работ;
 - организует выполнение работ и правильную эксплуатацию оборудования;
 - организует выполнение решений НТС и подготовку его заседаний;
 - осуществляет подготовку отчетов о деятельности ЦКП;
 - обеспечивает соблюдение законности в деятельности ЦКП.
- 5.6. НТС назначает Комиссию по биоэтике, которая контролирует условия содержания и проведение экспериментов на животных в соответствии с:
- «Европейской конвенцией о защите животных, используемых в экспериментах и для других научных целей» (1986 г.);
 - «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных» (утвержденными Министерством здравоохранения СССР в 1977 г., приказ № 755).
- 5.7. Состав Комиссии по биоэтике формируется из числа сотрудников ЦКП и организаций-пользователей (в том числе - руководитель ЦКП, главный ветеринарный врач ЦКП, а также 1 специалист, не работающий в ЦКП или в организациях-пользователях), которые по своей квалификации и опыту могут осуществлять постоянное наблюдение за содержанием животных; физическим и техническим состоянием виварных помещений; проводимыми с животными процедурами.
- 5.8. Штатный состав ЦКП формируется из:
- числа сотрудников ИЦиГ СО РАН, обеспечивающих высококвалифицированное методическое руководство, точное исполнение методик и надежную эксплуатацию оборудования SPF-вивария;
 - прикомандированных сотрудников организаций-пользователей, прошедших соответствующее обучение и имеющих медицинский допуск к работе в SPF-виварии.

6. Организация деятельности ЦКП

- 6.1. Текущая деятельность ЦКП определяется правилами внутреннего распорядка ИЦиГ СО РАН.
- 6.2. Время работы, виды работы, включая поставку экспериментальных животных организациям-пользователям, регистрируются в журнале учета. Учет объема исследований, осуществленных в ЦКП, а также количества животных, поставленных пользователям, являются основой расчета с пользователями по заключаемым с ними договорам.
- 6.3. Время работы на оборудовании и в помещениях Центра выделяются пользователям по предварительным заявкам в рамках ежегодно составляемых планов работ ЦКП.
- 6.4. Обязательными условиями проведения исследований с использованием оборудования и животных ЦКП являются обязательства учреждений - пользователей ЦКП по компенсации возможного ущерба, причиненного их сотрудниками при осуществлении работ.
- 6.5. Персонал ЦКП формирует инструктивный материал по эксплуатации оборудования и аппаратуры, проведению методик и безопасным методам осуществления работ,

специфичных для Центра. Введение данных инструкций в действие производится в соответствии с правилами Института цитологии и генетики СО РАН.

7. Права и обязанности организаций и ученых, принимающих участие в деятельности ЦКП

7.1. Организации и ученые, принимающие участие в работе ЦКП, имеют право:

- пользоваться материальной базой ЦКП на условиях, определяемых договорными соглашениями между участниками;
- принимать участие в заседаниях Совета пользователей, посвященных рассмотрению проектов и программ, авторами которых они являются;
- получать необходимую информацию о ходе выполнения проектов, материально-технической базе ЦКП, кроме информации, попадающей под условия конфиденциальности;
- требовать конфиденциальности при работе по заключенным договорам.

7.2. Организации и ученые, принимающие участие в работе ЦКП, обязаны:

- соблюдать Положение о ЦКП;
- выполнять требования руководителя ЦКП и уполномоченных им лиц по вопросам организации работ, их конфиденциальности, технике безопасности;
- делать финансовые и имущественные вклады в ЦКП, если это предусмотрено соглашениями;
- ссылаться на использование материальной базы ЦКП в публикациях, основанных на полученных в ЦКП результатах.

Зав. отделом генофондов экспериментальных животных,
д.б.н., профессор



М.П. Мошкин

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора по научной работе
д.б.н. В.А. Мордвинов



Юристконсультант ИЦиГ СО РАН
И.Л. Драгунова



Начальник отдела кадров
Л. А. Савенкова

