

«Утверждаю»
Директор ЗИН РАН
член-корр. РАН



ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЖИВОТНЫХ (КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ)

Федерального государственного бюджетного учреждения науки
Зоологического института Российской академии наук

1. Комиссия по Биоэтике (далее Комиссия) создана приказом директора Федерального государственного бюджетного учреждения науки Зоологического института Российской академии наук (далее - ЗИН РАН) № 125.2-42 от 19.04.2021г.

1.1. 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.

1.2. Комиссия является экспертным органом при администрации ЗИН РАН.

1.3. 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 РФ от 24.04.1995 №52-ФЗ «О животном мире»;
- Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
- Санитарными правилами по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (утверждены Главным государственным санитарным врачом СССР от 06.04.1973 № 1045-73);

- 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 ЗИН РАН
- Настоящим Положением, а также приказами и распоряжениями по ЗИН РАН.

1.4. Информация о деятельности Комиссии и все необходимые документы публикуются на официальном сайте ЗИН РАН.

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 ЗИН РАН требованиям биоэтики.

2.6. Консультировать сотрудников и аспирантов ЗИН РАН по вопросам биоэтики.

2.7. Обеспечивать гласность деятельности ЗИН РАН по вопросам биоэтики.

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

3.1. Состав Комиссии утверждается приказом директора ЗИН РАН 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 ЗИН РАН, 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 института.

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 лабораториями и другими подразделениями ЗИН РАН имеют право выдвигать кандидатуры в состав Комиссии.

3.5. Численность комиссии - 7 человек.

3.6. Руководство Комиссии осуществляется председателем. Также в комиссию входят заместитель председателя и два секретаря. Выбор председателя, заместителя председателя и секретарей 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 администрацией, исследователями, сотрудниками ЗИН РАН, 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 ЗИН РАН и организации заседаний. Заместитель председателя исполняет обязанности Председателя в случае его отсутствия.

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 ЗИН РАН, 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.1.3.

4.2. Заседания Комиссии проводятся не реже двух раз в год, или назначаются председателем Комиссии 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 (в формате pdf) на рассмотрение исследований этическим нормам подаются на электронные адреса двух секретарей, указанных на официальном сайте ЗИН РАН.

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, утвержденной Комиссией и размещенной на сайте ЗИН РАН.

4.6. Заявителем может быть любой научный сотрудник ЗИН РАН. 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. 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 Заявок 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 (Пункт 1.3). 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 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.

*Проект Положения одобрен на заседании Комиссии по Биоэтике ЗИН РАН
«19» апреля 2021г. Протокол №_2_____.*

Председатель Комиссии



Голенищев Ф.Н.