

УТВЕРЖДАЮ:

Ректор ВГМУ,

д.м.н. А.Т. Шастный

  
"26" 01 2017г.

## ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

### 1. Общие положения.

Комиссия по биоэтике (далее - КБЭ) создается по приказу ректора и функционирует на базе учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (далее – УО «ВГМУ»). КБЭ в своей деятельности руководствуется законодательством Республики Беларусь, настоящим Положением и другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных 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 УО «ВГМУ», сторонние организации, проводящие исследования на животных в виварии университета, 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 проведения работ с животными в строгом соответствии с законодательством Республики Беларусь, ТКП 125-2008, Положением о порядке использования лабораторных животных в научно-исследовательских работах и педагогическом процессе УО «Витебский государственный медицинский университет» и мерах по реализации требований биомедицинской этики»-2010, положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей» (Strasbourg, Council of Europe 18.03.1986), Директивой Совета ЕЭС от 24.11.1986г., рекомендациями FELASA Working Group Report (1994- 1996) и другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования лабораторных (экспериментальных) 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 Республике Беларусь, так и за рубежом;
- осуществляет контроль соблюдения 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;
- осуществляет подбор и реферирование поступающей литературы по биоэтическим проблемам, а также нормативных государственных и международных документов, обязательных для исполнения при работе с лабораторными животными (заведующий НИО);
- осуществляет экспертизу (оценку) предлагаемой методологии исследования в рамках своей специальности (компетентности) и вносит предложение специфичных методов для оптимального решения задач, поставленных в эксперименте (заведующие кафедрами).

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

- 3.1 Осуществляет этическую экспертизу представленных документов;
- 3.2 Запрашивает у экспериментаторов сведения о проделанной работе (лабораторный журнал) с лабораторными животными, экспериментальной базе, штатном расписании подразделений, а так же о соблюдении ими требований вышеуказанного «Положения»;
- 3.3 Дает разрешение на право использования лабораторных животных, подтверждающее отсутствие нарушений норм гуманного обращения с лабораторными животными во время экспериментальных исследований;
- 3.4 На основании экспертного заключения путём голосования принимает решения: одобрить или не одобрить заявку на проведение экспериментальной работы с животными или отозвать ранее данное одобрение;
- 3.5 Осуществляет 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 виварий.
- 3.6 Проверяет физическое состояние всех помещений вивария, в которых содержатся животные, и условия содержания животных;
- 3.7 Оценивает 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;
- 3.8 Вносит в работу экспериментаторов или структурных подразделений (при обнаружении нарушений требований гуманного обращения с лабораторными животными) соответствующие коррективы;
- 3.9 Комиссия вправе рекомендовать руководителю исследования приостановить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с лабораторными животными.
- 3.10 При грубейших нарушениях норм гуманизма, исключаяющих получение репрезентативных научных данных, вносит предложения на научно-техническом совете о применении к виновным установленном порядке мер дисциплинарного воздействия, о дисквалификации экспериментального раздела НИР (в рамках диссертационных работ) или запрете научных публикаций и дальнейшего использования лабораторных животных в научных и учебных целях.

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

- 4.1. Комиссия по биоэтике создается по инициативе руководства УО «ВГМУ».
- 4.2. В состав Комиссии включаются кроме научных сотрудников университета, представители из других независимых учреждений, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.
- 4.3. Состав комиссии: Председатель, заместитель Председателя, члены Комиссии, 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 Республики Беларусь, 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 - 5 лет. Этот срок может быть продлен на следующий 5-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 по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца.
- 5.2. Прием от исследователей заявок и других документов в соответствии с планом работы с животными осуществляет секретарь Комиссии.
- 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 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 университета, а также действующим законодательством Республики Беларусь 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 1-5). 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 государственным 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.
  - 6.12. При временном отсутствии Председателя Комиссии его функциональные обязанности выполняет его заместитель.

Положение утверждено

на заседании НТС университета № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

Утверждено Приказом Ректора УО «ВГМУ»

№ от 26.01.2017

21-нир

КАФЕДРА.....

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по НИР ВГМУ, доцент

С.А. Сушков

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ Г.

20 \_\_\_\_\_ ГОД

**Заявка на животных для учебной и научной работы**

Учебная работа												Научная работа											
Количество животных												Количество животных											
Месяц	Свиньи	Кролики	Крысы б/п	Крысы лин.	Мыши б/п	Мыши лин.	Лягушки	Месяц	Свиньи	Кролики	Крысы б/п	Крысы лин.	Мыши б/п	Мыши лин.	Лягушки								
01								01															
02								02															
03								03															
04								04															
05								05															
06								06															
07								07															
08								08															
09								09															
10								10															
11								11															
12								12															

Примечание: Под таблицей указать дату и наименование тем занятий, на которые необходимо заявленное количество животных.

Примечание: Указать Ф.И.О. докторанта, аспиранта, соискателя, тему его научного исследования, на которую необходимо заявленное количество животных.

Зав. кафедрой

Просьба обязательно указывать пол, вес и линию животных!

Данные представить зав. виварием до \_\_\_\_\_

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

Утверждено Приказом Ректора УО «ВГМУ»  
№ \_\_\_\_\_ от 26.01.2017  
21-НИР

**ЗАЯВКА**

**на получение животных в экспериментально- биологической клинике (виварии) для  
использования в научно- исследовательской работе и педагогическом процессе**

Наименование структурного подразделения \_\_\_\_\_

Тема научно- исследовательской работы, учебного занятия \_\_\_\_\_

Цель и обоснование необходимости использования экспериментальных животных \_\_\_\_\_

Дата утверждения НИР на Совете университета, № госрегистрации; дата проведения учебного занятия \_\_\_\_\_

Ф.И.О. экспериментатора, преподавателя, рабочий телефон \_\_\_\_\_

Вид животных, линия, вес, пол, количество \_\_\_\_\_

Срок эксперимента \_\_\_\_\_

Требуемое количество животных по сезонам \_\_\_\_\_

Метод эвтаназии \_\_\_\_\_

Заведующий кафедрой (лабораторией) \_\_\_\_\_

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий экспериментально- биологической клиникой (виварием) \_\_\_\_\_



*21-нир*

**РАЗРЕШЕНИЕ**

Комиссия по биоэтике и гуманному обращению с лабораторными животными в составе:  
 председателя: С.А. Сушкова- к.м.н., доцента, проректора по НИР, зам. председателя: С.С. Осочука- д.м.н.,  
 доцента, зав. НИЛ, членов комиссии: В.Я. Бекиша- д.м.н., профессора, зав. каф. медицинской биологии и  
 общей генетики, Н.Ю. Коневаловой- д.м.н., профессора, проректора по УР и МС, Л.Е. Беляевой- к.м.н.,  
 доцента, зав. каф. патофизиологии, О.А. Ходос- к.б.н., доцента, зав. каф. органической химии, И.В.  
 Самсоновой- к.м.н., доцента, зав. каф. патологической анатомии, С.П. Кулика- к.филос.н., доцента, зав. каф.  
 социально-гуманитарных наук, Л.В. Тихоновой- к.б.н., доцента, начальника НИО, О.А. Юденко- зав.  
 виварием, Д.К. Кужеля- к.б.н., доцента каф. мед. биологии и общей генетики, действующая на основании  
 методических указаний «Положение о порядке использования лабораторных животных в научно-  
 исследовательских работах и педагогическом процессе УО «Витебский государственный медицинский  
 университет» и мерах по реализации требований биомедицинской этики»-2010, рассмотрев заявку

(Ф.И.О., должность, наименование структурного подразделения)  
 по использованию лабораторных животных \_\_\_\_\_  
 (вид, линия, вес, пол, количество)  
 в научно-исследовательской работе (учебном занятии) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (название НИР, № госрегистрации; тема учебного занятия и № по учебному плану)

- заклучила:
- В работе соблюдены требования гуманного обращения с экспериментальными животными, содержащиеся в методических указаниях «Положение о порядке использования лабораторных животных в научно-исследовательских работах и педагогическом процессе УО «Витебский государственный медицинский университет» и мерах по реализации требований биомедицинской этики»-2010.
  - Постановка экспериментального исследования с использованием лабораторных животных соответствует рекомендациям Конвенции Совета Европы по охране позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals for Experimental and Other Scientific Purposes: Strasbourg, Council of Europe, 51 pp; 18.03.1986), Директиве Совета ЕЭС от 24.11.1986 (Council Directive on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animal Used for Experimental and Other Scientific Purposes) и рекомендациям FELASA Working Group Report (1994- 1996), ТКП 125- 2008.
  - Публикации результатов исследований с использованием лабораторных животных разрешены с учетом приведения сведений о соответствии международным нормам биоэтики в лабораторном животноводстве.

Дата	Председатель	_____	Сушков С.А.
	Зам. председателя	_____	Осочук С.С.
	Члены комиссии:	_____	Бекиш В.Я.
		_____	Коневалова Н.Ю.
		_____	Беляева Л.Е.
		_____	Ходос О.А.
		_____	Самсонова И.В.
		_____	Кулик С.П.
		_____	Тихонова Л.В.
		_____	Юденко О.А.
		_____	Кужель Д.К.

С требованиями «Положения о порядке использования лабораторных животных в научно-исследовательских работах и педагогическом процессе УО «Витебский государственный медицинский университет» и мерах по реализации требований биомедицинской этики» и Алгоритмом получения лабораторных животных и порядком оформления документации для выполнения научно- исследовательских работ и педагогического процесса с использованием лабораторных животных в УО «Витебский государственный медицинский университет» ознакомлен (-а, -ы)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по НИР ВГМУ, доцент

\_\_\_\_\_ С.А. Сушков

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## ПРОТОКОЛ-ДИЗАЙН ЭКСПЕРИМЕНТА

Тема

Цель

Задачи

Сроки проведения

Организация

Адрес

Телефон

Подразделение

Руководитель

Ответственный исполнитель

Методы исследований

Объект исследования

Описание модели

Место проведения

Манипуляции, проводимые с использованием лаб. животных

Метод эвтаназии

Руководитель проекта

Ответственный исполнитель



