

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ  
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
«ИНСТИТУТ БИОЛОГИИ ЮЖНЫХ МОРЕЙ ИМЕНИ А.О.КОВАЛЕВСКОГО РАН»  
(ФИЦ ИнБЮМ)

**ПРИКАЗ**

«06» июня 2023 г.

№ 75-од

Севастополь

**Об утверждении Положения о комиссии по биоэтике**

В соответствии с уставом Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Институт биологии южных морей имени А.О.Ковалевского РАН», утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 7 июня 2019 г. № 379

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Положение о комиссии по биоэтике (далее – Положение) (Приложение).
2. Начальнику отдела информационных технологий и информационной безопасности (Юхимчук Д.В.) разместить Положение на официальном сайте ФИЦ ИнБЮМ.
3. Контроль за исполнением данного приказа оставляю за собой.

Врио директора ФИЦ ИнБЮМ



Я.О. Андрончик

## ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

### 1. Общие положения

1.1. Комиссия по биоэтике (далее - Комиссия) Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Институт биологии южных морей имени А.О.Ковалевского РАН» (далее ФИЦ ИнБЮМ) функционирует на базе ФИЦ ИнБЮМ в качестве общественного объединения без образования юридического лица. Комиссия 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.

1.2. Комиссия по биоэтике представляет собой независимый орган, и исходит из принципов гуманного отношения к животным и их рационального использования. Деятельность Комиссии направлена на осуществление контроля над соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных.

1.3. Все подразделения ФИЦ ИнБЮМ, сторонние организации, проводящие исследования на животных в ФИЦ ИнБЮМ, обязаны взаимодействовать с Комиссией. 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

2.1. Цель Комиссия - консультативная помощь и контроль над проведением в ФИЦ ИнБЮМ работ с животными в 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 экспериментальных животных.

2.2. Для выполнения указанной цели Комиссия 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 соблюдения международных правил проведения исследований на животных;
- осуществляет независимую экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием диких и экспериментальных животных, и выносит заключения о допустимости этих проектов;
- консультирует сотрудников по вопросам биоэтики.

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

3.1. Осуществляет этическую экспертизу представленных документов;

3.2. На основании экспертного заключения путём голосования принимает решения: одобрить или не одобрить заявку на проведение экспериментальной работы с животными или отозвать ранее данное одобрение.

3.3. Осуществляет последующее наблюдение за ходом исследования с использованием лабораторных животных посредством изучения регулярных отчётов по выполнению утвержденной программы работы с животными, предоставляемых в Комиссию, и/или визитов представителей комиссии по биоэтике в подразделения ФИЦ ИнБЮМ.

3.4. Проверяет физическое состояние всех помещений подразделений ФИЦ ИнБЮМ, в которых находятся животные, и условия их содержания.

3.5. Оценивает персонал (научный и вспомогательный, аспиранты, студенты) на предмет квалификации, необходимой для работы с животными; дает рекомендации по работе с животными в соответствии со стандартами GLP (Good Laboratory Practice).

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

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

4.1. Комиссия по биоэтике создается по инициативе руководства ФИЦ ИнБЮМ.

4.2. В состав Комиссии включаются научные сотрудники ФИЦ ИнБЮМ, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

4.3. Комиссию возглавляет Председатель, среди членов Комиссии также должен быть ответственный секретарь.

4.4. Председателем может быть член Комиссии, имеющий высшее биологическое или медицинское образование, а также большой практический опыт работы с экспериментальными 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. 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.

4.5. В обязанности ответственного секретаря Комиссии входит оказание консультативной помощи всем заинтересованным лицам и распространение знаний о международно-установленных рекомендациях соблюдения биоэтики в научных исследованиях.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. Кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии при наличии кворума - более 60 % от списочного состава. Решение об одобрении кандидатуры в состав Комиссии принимается открытым голосованием и считается положительным в случае согласия всех

членов Комиссии.

4.9. Состав Комиссии согласовывает Ученый совет и утверждает директор ФИЦ ИнБЮМ.

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

5.2. Секретарь передает членам Комиссии поступившие документы для ознакомления, 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 выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в течение одной недели после принятия решения Комиссией.

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

5.7. 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, согласованным Ученым советом ФИЦ ИнБЮМ и утвержденным приказом ФИЦ ИнБЮМ, 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 60% от списочного состава, за исключением обсуждения вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении. На заседание могут приглашаться 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 соглашения о сохранении 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 такой член Комиссии 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 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 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. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимается на основе анализа соответствия заявки действующим Российским и международным нормативным документам, регламентирующим работу с экспериментальными животными. 6.10. 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.

В Комиссию по биоэтике ФИЦ ИнБЮМ от  
ответственного исполнителя исследований

\_\_\_\_\_

(название темы)

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. отв. исполнителя)

\_\_\_\_\_

(контактный телефон)

### ЗАЯВКА

Прошу дать заключение о соответствии планируемых мной исследований на животных  
по теме/гранту № \_\_\_\_\_ принципам и нормам биоэтики.

Я, (должность, Ф.И.О.) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

планирую проведение исследований на животных \_\_\_\_\_

в период \_\_\_\_\_

Я и мои сотрудники, участвующие в эксперименте, имеем опыт проведения подобных исследований. Мной приняты все меры для того, чтобы процедура исследований, изложенная в прилагаемой программе, не противоречила современным правилам работы с экспериментальными животными.

Ответственный за проведение эксперимента: \_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(дата)

**ПРОГРАММА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ РАБОТЫ С ЖИВОТНЫМИ  
для экспертизы в комиссии по биоэтике при ФИЦ ИнБЮМ**

<b>Полное название структурного подразделения, адрес, телефон</b>		
<b>Место проведения эксперимента</b>		
<b>Ф.И.О. ответственного исполнителя, должность, ученая степень, e-mail, телефон</b>		
<b>Ф.И.О. соисполнителей, должность, ученая степень</b>		
<b>Название эксперимента</b>		
<b>Цель эксперимента и краткое обоснование необходимости его проведения</b>		
<b>Обоснование необходимости использования указанного вида животных и их количества</b>		
<b>Сроки проведения исследований</b>		

<b>Наличие необходимого опыта и квалификации у руководителя и соисполнителей эксперимента (публикации, сертификаты)</b>		
<b>Краткий план эксперимента с перечнем всех манипуляций, проводимых в ходе эксперимента (ссылки с описанием данных манипуляций), и биоматериала, забираемого от животных во время и после его окончания</b>		
<b>Использование в эксперименте средств для снижения дискомфорта, причиняемого животному, например, болезнетворные и стрессирующие факторы, ограничения в пище и т.д. (да или нет, если да, то какие)</b>		
<b>Использование в эксперименте хим- и фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических веществ (доза, способ введения, частота введения), а также вредные и токсичные вещества, для работы с которыми необходимы дополнительные требования безопасности</b>		
<b>Условия содержания животных в ходе эксперимента</b>		
<b>Судьба животных после эксперимента/ Способ эвтаназии</b>		

\* - Программа разрабатывается ответственным исполнителем исследования, и представляется в Комиссию по биоэтике за две недели до планируемого срока начала исследования.

При рассмотрении документа Комиссия по биоэтике может потребовать от ответственного исполнителя дополнительные сведения, относящиеся к компетентности и квалификации участников исследования, необходимости предлагаемых методов исследования и надежности экспериментального оборудования и других данных, характеризующих планируемое исследование.