

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный университет» (КемГУ)

29 ОКТ 2019

ПРИКАЗ №

543/10

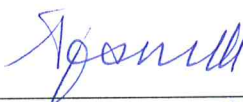
О Политике КемГУ в области биоэтики

В целях обеспечения соблюдения норм биоэтики при проведении лабораторных, экспериментальных и иных исследований с использованием животных, медико-биологических исследований, клинических и прочих испытаний на людях, а также использовании лабораторных животных и (или) биологического материала в учебном процессе в КемГУ

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Политику КемГУ в области медико-биологических и иных лабораторных (экспериментальных) исследований с использованием животных (Прилагается).
2. Создать Комиссию КемГУ по биоэтике в составе:
 - председатель: Неверова Ольга Александровна, д.б.н., проф., директор института биологии, экологии и природных ресурсов;
 - члены комиссии:
 - Блинова Светлана Викторовна, д.б.н, профессор кафедры экологии и природопользования;
 - Варич Лидия Александровна, к.б.н., доцент кафедры физиологии человека и животных и психофизиологии.
3. Комиссии по биоэтике:
 - в рабочем порядке осуществлять контроль за соблюдением в КемГУ норм и правил биоэтики в области медико-биологических и иных лабораторных (экспериментальных) исследований с использованием животных;
 - в срок до 01.12.2019 г. разработать и представить на утверждение Политику КемГУ по биоэтике в области медико-биологических лабораторных и иных исследований на людях, а также в отношении использования биологического материала в учебном процессе на соответствующих направлениях подготовки.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по стратегическому развитию Ю.Н. Журавлева.

Ректор КемГУ



А.Ю. Просеков

Проект приказа подготовил:
Нач. НИУ



В.В. Поддубиков

Согласовано:
Проректор по СР



Ю.Н.Журавлев

Цель Политики КемГУ в области этики биомедицинских и иных лабораторных (экспериментальных) исследований с использованием животных

1. Настоящая политика в области этики медико-биологических и иных лабораторных (экспериментальных) исследований с использованием животных (далее - Политика) разработана и принята КемГУ в целях недопущения случаев жестокого обращения с используемыми в лабораторных и иных экспериментальных исследованиях животными (далее - лабораторными животными, экспериментальными животными), обеспечения соблюдения исследователями и иным персоналом КемГУ, задействованным в постановке лабораторных и иных экспериментов с использованием лабораторных животных, этических норм, направленных на недопущение нанесения лабораторным животным смерти, излишнего вреда и (или) дискомфорта тогда, когда это не оправдано крайней необходимостью и не служит прогрессу фундаментальных и прикладных исследований, развитию биомедицинских и иных технологий, способных сохранять и (или) улучшать здоровье и качество жизни людей.

Нормативные ссылки

2. Настоящая политика разработана в соответствии с общечеловеческими морально-этическими представлениями о гуманном обращении с животными, нормами законодательных актов РФ (в т. ч. действующих в настоящее время актов СССР) в области биоэтики и этики в отношении животных, используемых при осуществлении экспериментальных биомедицинских и иных исследований, инструктивных и методических документов, в т. ч. нижеследующих:

- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1977 г. N 755 "О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных" (с изменениями и дополнениями);

- Приказ Министерства высшего и среднего специального образования СССР № 742 от 13.11.1984 г. «Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных»;

- Методические рекомендации по содержанию лабораторных животных в вивариях научно-исследовательских институтов и учебных заведений РД-АПК 3.10.07.02-09 (утв. Министерством сельского хозяйства РФ 1 декабря 2009 г.).

3. Настоящая Политика учитывает основные принципы и нормы международных актов и межгосударственных соглашений в области использования и биоэтики в отношении гуманного обращения с лабораторными животными, в т. ч. нижеследующих:

- Всемирная декларация прав животных (ЮНЕСКО, 1978);

- Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 18.03.1986 г.);
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 г. N 1733-ст);
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 34088-2017 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за сельскохозяйственными животными» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2017 г. N 1936-ст).

Общие положения

4. Любые экспериментальные, в т. ч. лабораторные исследования с использованием животных должны быть обоснованы с позиции их значимости для решения медико-биологических проблем и получения новых знаний, необходимых для создания технологий, улучшающих здоровье и качество жизни людей.

5. При планировании программ экспериментальных, в т. ч. лабораторных исследований и постановке экспериментов с использованием животных, когда одно животное используется в нескольких экспериментах, необходимо проводить ранжирование экспериментов по научной значимости и выделить ведущий эксперимент. Программы всех прочих экспериментов должны быть согласованы с ответственным исполнителем ведущего эксперимента и не должны отражаться на результатах основного эксперимента. Экспериментальная нагрузка на одно животное не должна быть чрезмерно завышена. Дублирование эксперимента с использованием одного и того же животного должно быть исключено.

Правила отбора животных и проведения экспериментов с использованием животных

6. Для постановки экспериментов животных отбирают из сертифицированного в порядке, установленном законодательством РФ, питомника. Использование для постановки экспериментов бездомных животных полностью исключено.

7. Для экспериментов надлежит отбирать здоровых животных (предпочтительно чистые линии), свободных от патогенной микрофлоры. Вид животного, используемого в эксперименте, должен быть адекватен целям эксперимента. Количество используемых в эксперименте животных должно быть минимальным, но достаточным для получения достоверных результатов.

8. Экспериментальные животные должны быть обеспечены стандартными общепринятыми условиями содержания и питанием в соответствии с установленными требованиями. Уход за животными и их содержание до начала, во время и

после окончания эксперимента наряду с экспериментатором контролирует ветеринар, который в случае необходимости оказывает животному ветеринарную помощь.

9. При проведении специальных экспериментов с использованием животных, требующих предварительной подготовки животных, они должны подлежать такой подготовке с целью возможного снижения наносимого животным вреда или предупреждения смерти.

10. Необходимо предусмотреть критерии для своевременного вмешательства в эксперимент, если он сопровождается болезненными или стрессующими процедурами, действие которых перекрывает эффект изучаемого фактора.

11. Экспериментальные вмешательства, в том числе и хирургические операции следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических препаратов в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике.

12. Запрещено проводить хирургические операции и другие болезненные процедуры на обездвиженных с помощью релаксантов животных, не получивших надлежащего обезболивания или наркоза.

13. При необходимости отступления от требований пп. 11-12 решения по этому вопросу должны приниматься не только исследователями, но соответствующей компетентной комиссией по биоэтике. Такое отступление должно быть разумно обосновано и аргументировано.

14. Запрещается использовать животных в экспериментах, причиняющих боль, страдания и существенный дискомфорт и (или) наносящих необратимый вред состоянию здоровья животного более одного раза. Повторное использование животных в таких экспериментах может быть разрешено только со специального (исключительного) разрешения комиссии по биоэтике.

15. Для используемых в экспериментальных исследованиях животных должны быть заведены индивидуальные экспериментальные карты, в которых ежедневно отражаются все манипуляции в ходе эксперимента вплоть до его завершения и наблюдения за животным по завершении эксперимента в течении времени, достаточного, чтобы оценить последствия экспериментального воздействия на животное и его состояние. Индивидуальные экспериментальные карты хранятся в течение года после завершения эксперимента и всех наблюдений за состоянием животного.

16. В случае непредусмотренной программой исследований гибели животного оно подлежит патологоанатомическому вскрытию в присутствии ответственного исполнителя экспериментального исследования, ветеринара и независимого эксперта (члена комиссии по биоэтике).

17. В послеоперационный период животное должно получать квалифицированный уход и ветеринарную помощь.

18. Животное, оставшееся после эксперимента нежизнеспособным, тяжело травмированным и (или) испытывающее физические страдания и неудобства, не поддающиеся устранению, должно быть своевременно умерщвлено с соблюдением всех мер и представлений о гуманности.

19. Эвтаназия (безболезненное умерщвление) животного проводится под контролем ответственного исполнителя эксперимента любым разрешенным способом, в т. ч.: глубоким наркозом, цервикальной дислокацией, декапитацией, воздушной эмболией).

20. Во время работы с экспериментальными животными должны быть соблюдены все необходимые меры безопасности для экспериментатора и обслуживающего персонала.

Требования к экспериментатору и вспомогательному персоналу

21. Экспериментальные исследования с использованием животных осуществляются в КемГУ только после получения и на основании соответствующей государственной лицензии.

22. Экспериментальную работу с животными имеют право вести только лица, имеющие специальное образование (биологическое, ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое) и допущенные к данной работе с разрешения руководства КемГУ с возложением на них ответственности за соблюдение правил биоэтики.

23. Руководителям структурных подразделений КемГУ (институтов, кафедр, лабораторий), в которых осуществляются экспериментальные исследования с использованием животных, необходимо обеспечить наличие у исследователей-экспериментаторов, вспомогательного персонала и всех привлекаемых к экспериментальной работе с использованием животных лиц специальной и достаточной подготовки и опыта проведения такой работы. В этих целях в соответствующих подразделениях организуется обучение экспериментаторов и вспомогательного персонала (без отрыва от работы) методам работы, уходу и гуманному обращению с экспериментальными животными.

24. Учебно-вспомогательный персонал, студенты, аспиранты и иные категории обучающихся, принимающие участие в проведении экспериментальных исследований с использованием животных, обязаны знать установленные настоящей Политикой правила и неукоснительно соблюдать их. Студенты, аспиранты и иные категории обучающихся допускаются к работе с экспериментальными животными под контролем преподавателей или научных сотрудников, ответственных за проведение исследований и (или) за экспериментальную работу.

Контроль и ответственность

25. Контроль за соблюдением норм гуманного обращения с экспериментальными животными и условиями их содержания осуществляет комиссия по биоэтике КемГУ. Все структурные подразделения КемГУ, в которых осуществляются экспериментальные исследования с использованием животных, ответственные исполнители и руководители экспериментальных исследований обязаны предоставлять ко-

миссии по биоэтике необходимые сведения, включая рабочий журнал экспериментатора с записями о деталях проводимых экспериментов, а также доступ к местам постановки экспериментов и содержания используемых в экспериментальных исследованиях животных.

26. Ответственность за соблюдение норм биоэтики в отношении животных, используемых в экспериментальных исследованиях, несут руководство КемГУ и руководители структурных подразделений КемГУ, в которых осуществляются такие исследования.

27. При представлении к опубликованию результатов исследований, выполненных с использованием экспериментальных животных, и защите диссертационных работ авторы соответствующих работ (научных публикаций, диссертаций) обязаны указывать сведения об использованных в экспериментах животных (вид, количество, тип применявшегося обезболивания - при необходимости, способ эвтаназии и прочие сведения) и подтвердить наличие разрешения комиссии по биоэтике на проведение соответствующих исследований и отдельных экспериментов.

28. Нарушение установленных настоящей Политикой правил гуманного обращения с животными и проведение экспериментов в условиях, ставящих научную достоверность полученных результатов под сомнение, может повлечь за собой применение мер дисциплинарного воздействия в отношении виновных лиц, запрещение научных публикаций и защит диссертаций, временное или постоянное отстранение от экспериментальной работы с животными, а в случае грубых и (или) повторных нарушений правил биоэтики - дисквалификацию и увольнение виновных сотрудников. Комиссия по биоэтике выявляет соответствующие факты нарушений и предлагает руководству КемГУ меры воздействия на лиц, виновных в нарушениях.

Проведение биоэтической экспертизы

29. Контроль за соблюдением установленных настоящей Политикой правил, а также биоэтическую экспертизу с целью выявления фактов нарушения правил биоэтики в отношении используемых в экспериментальных исследованиях животных осуществляет комиссия КемГУ по биоэтике, состав, регламент работы и срок полномочий которой определяются научно-техническим советом КемГУ и утверждаются приказом ректора.

30. В состав комиссии по биоэтике входят: председатель, заместитель председателя, секретарь, члены комиссии. Членами комиссии должны являться ученые-исследователи, имеющие опыт работы с экспериментальными животными и не принимающие участия в экспериментах, подлежащих экспертизе, а также ветеринарный врач.

31. Комиссия по биоэтике КемГУ осуществляет текущий контроль за соблюдением общих требований и порядка постановки экспериментов с использованием животных, установленных настоящей Политикой, а также этико-правовую экспер-

тизу исследовательских проектов, предусматривающих использование экспериментальных животных. Комиссия по биоэтике выдает заключения о соответствии или не соответствии исследовательских проектов нормам биоэтики и обладает правом “вето” на начало экспериментального исследования, его приостановление и принятие санкций при нарушении биоэтических норм при проведении экспериментов.

32. Для получения разрешения на проведение экспериментальных исследований с использованием животных или отдельных экспериментов ответственный исполнитель (руководитель) соответствующего исследовательского проекта, либо руководитель структурного подразделения, на базе которого выполняется такой исследовательский проект, представляет в комиссию по биоэтике заявку установленной формы (определяется комиссией по биоэтике), программу и обоснование проведения эксперимента (серии экспериментов) с использованием животных.

33. После рассмотрения заявки на разрешение постановки эксперимента (серии экспериментов) с использованием животных комиссия по биоэтике принимает решение и выдает лицу, ответственному за проведение эксперимента мотивированное заключение установленной формы (определяется комиссией по биоэтике).

34. Изменения в настоящую Политику вносятся по предложению действующей комиссии по биоэтике, рассмотренному на научно-техническом совете КемГУ и утвержденному приказом ректора.