



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П.Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО  
приказом ректора 248-д от 02.05.2023

## ПОЛОЖЕНИЕ

о Комиссии по контролю за содержанием и использованием  
лабораторных животных

Выпуск 03

Дата введения: 2023

Рязань, 2023

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Секретарь Комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных	А.В. Шулькин 	13.04.2023
Проверил	Председатель Комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных	Е.Н. Якушева 	13.04.2023
Согласовал	Проректор по научной работе и инновационному развитию	И.А. Сучков 	14.04.2023
Согласовал	Начальник юридического отдела	Д.В. Межевикин 	14.04.2023
Версия 03			Стр. 1 из 6

## **1 Назначение и область применения**

1.1 Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (сокращенно Биоэтическая комиссия, далее по тексту Комиссия) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее РязГМУ) создана для контроля и оценки работы с лабораторными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

1.2 Комиссия является функциональным подразделением РязГМУ.

## **2 Нормативные ссылки**

Комиссия следует в своей работе следующим требованиям и рекомендациям:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;

ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»;

ГОСТ 33217-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими»;

ГОСТ 33218-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами»;

ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»;

СП 2.2.13218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)».

## **3 Общие положения**

3.1 Решения и рекомендации Комиссии распространяются на все подразделения РязГМУ, которые занимаются разведением, содержанием и использованием лабораторных животных в научных и учебных целях.

3.2 Исполнение Комиссией своих функций обеспечивается администрацией РязГМУ путем предоставления доступа к соответствующим ресурсам, вспомогательным материалам и проведения специальной подготовки членов Комиссии.



#### **4 Состав Комиссии**

4.1 Члены Комиссии назначаются приказом Ректора.

4.2 В состав Комиссии должны входить не менее 5 членов, среди них в обязательном порядке как минимум один:

- врач ветеринарной медицины, имеющий опыт работы с лабораторными животными, который несет прямую ответственность за работу с животными в РязГМУ;

- научный сотрудник РязГМУ, имеющий большой опыт работы с лабораторными животными;

- сотрудник РязГМУ, непосредственно не участвующий в научных исследованиях с участием лабораторных животных;

- член Комиссии, представляющий интересы общественности в отношении должного содержания и использования животных, не являющийся пользователем лабораторных животных, сотрудником РязГМУ или близким членом семьи сотрудника РязГМУ.

4.3 Количество членов и срок их работы в составе Комиссии определяется масштабами программ научных исследований на животных, проводимых в РязГМУ, и числом сотрудников, участвующих в этих исследованиях.

4.4 Изменения состава комиссии утверждаются приказом ректора РязГМУ.

#### **5 Компетенция Комиссии**

5.1 Комиссия вправе решать вопросы, связанные с проведением в РязГМУ всех видов работ с лабораторными животными (разведение, содержание, использование в научных исследованиях, доклинических испытаниях, учебных целях) в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

5.2 В компетенцию Комиссии входят следующие аспекты:

- контроль и оценка программ работы с лабораторными животными в РязГМУ в отношении их гуманного содержания и использования;

- рассмотрение, утверждение или не утверждение протоколов-заявок на работу с лабораторными животными;

- инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией протоколам-заявкам, а также в других работах, проводимых в РязГМУ;

- инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных Комиссией протоколов-заявок, а также помещений РязГМУ, где проводятся другие работы с животными;

- оценка соответствия степени подготовленности персонала, работающего с лабораторными животными, выполняемым процедурам;

- Комиссия вправе приостановить работу с животными в случае существенного отклонения от утвержденного протокола-заявки.

5.3 Комиссия вправе давать рекомендации руководству вуза и руководителям подразделений, в которых выполняются работы с

животными, в отношении любых аспектов работы с животными, технологической базы, подготовки персонала.

5.4 Комиссия не вправе давать экспертную оценку научной значимости, проводимых на животных исследований, предписывать методы или устанавливать стандарты научных экспериментов, представленных в конкретных протоколах-заявках.

5.5 Члены Комиссии, являясь работниками структурных подразделений РязГМУ, в своих оценках и решениях не подчиняются вышестоящим должностным лицам.

## **6 Обязанности Комиссии**

6.1 Комиссия обязана следить за соблюдением правил работы с животными и соответствием протокола-заявки содержания и использования животных этим правилам.

6.2 Комиссия несет ответственность за проверку и оценку программ РязГМУ содержания и использования животных.

6.3 Комиссия обязана рассматривать протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, и по результатам рассмотрения принимать решения:

- утверждать;
- требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения;
- не утверждать.

6.4 Комиссия обязана осуществлять инспектирование использования животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам.

6.5 Комиссия обязана проводить инспекцию помещений, в которых в соответствии с утвержденными протоколами-заявками должны выполняться работы с животными.

6.6 Комиссия обязана иметь установленный порядок получения и рассмотрения жалоб, касающихся содержания и использования животных в РязГМУ.

6.7 В обязанности Комиссии входит представление отчетов проректору по научной работе и инновационному развитию о результатах своей деятельности по п.п. 6.1-6.6. При выявлении недостатков и/или нарушений Комиссия обязана включить в отчет детальный план по преодолению каждого из них с указанием сроков исполнения.

## **7 Регламент работы Комиссии**

7.1 Комиссия проводит заседания по мере необходимости, но не реже одного раза в 6 месяцев.

7.2 Повестка заседания Комиссии определяется председателем с учетом предложений членов Комиссии,

7.3 Комиссия правомочна принимать решения, если на заседании присутствуют не менее 2/3 его состава.



7.4 Решения Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало не менее 50 процентов от числа присутствующих на заседании членов.

7.5 Решения принимаются открытым голосованием, если Комиссия не решит провести тайное голосование.

7.6 Запись дискуссий и составление протоколов заседаний осуществляется секретарем Комиссии, протоколы заседаний, содержащие перечень рассмотренных вопросов и принятые по ним решения, заверяются членами Комиссии, участвовавшими в заседании. Протоколы заседаний и запись дискуссий хранятся в архиве Комиссии. Выписки из протоколов заседаний заверяются председателем или заместителем председателя и секретарем Комиссии.

7.7 Комиссия рассматривает протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями и/или исполнителями исследований, в течение одного месяца после их регистрации секретарем Комиссии,

7.8 Руководитель исследования представляет Комиссии протокол-заявку на работу с лабораторными животными в электронном виде и два экземпляра в напечатанном виде.

7.9 По меньшей мере один из членов Комиссии, назначенный председателем, обязан детально рассмотреть протокол-заявку на работу с лабораторными животными. Остальные члены Комиссии должны ознакомиться с протоколом-заявкой и вносят свои замечания и предложения на заседании Комиссии.

7.10 Член Комиссии не участвует в голосовании при рассмотрении поданного им протокола-заявки.

7.11 После внесения руководителем исследования изменений и/или дополнений, требуемых для утверждения протокола-заявки, он вновь рассматривается Комиссией в течение месяца после повторной подачи секретарю Комиссии.

7.12 Инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией протоколам-заявкам проводится не реже одного раза в год.

7.13 Инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных Комиссией протоколов-заявок, проводится не реже одного раза в год.

7.14 Инспекции проводятся как минимум двумя членами Комиссии.

7.15 Письменные отчеты о проведении инспекций и их результатах составляются секретарем Комиссии. Отчеты заверяются членами Комиссии, проводившими инспектирование.

7.16 Решения заседаний и отчеты Комиссии представляются проректору по научной работе и инновационному развитию, руководителю исследований в части, касающейся его, и при необходимости доводятся до сведения руководителей подразделений, в которых выполняются работы с животными.

## **8 Заключительные положения**

8.1 Настоящее положение, а также все изменения и дополнения к нему принимается ученым советом Университета и утверждаются приказом ректора.

8.2 В случае прекращения выполнения работ с животными в РязГМУ приказом ректора осуществляется роспуск Комиссии.

8.3 Настоящее положение вступает в силу с момента его утверждения и действует до момента его отмены или принятия нового локального нормативного акта.