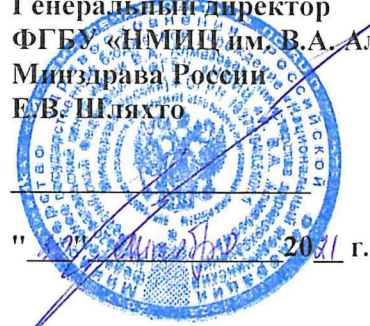


"СОГЛАСОВАНО"
Председатель профкома
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Ю.Р. Капсерининов



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Е.В. Шляхто



ПОЛОЖЕНИЕ

о Комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных (IACUC) в ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

1. Общие положения

1.1. Комиссия по контролю содержания и использования лабораторных животных IACUC (далее - IACUC) Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Центр Алмазова) создана для контроля за соблюдением «Правил работы с лабораторными животными в ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России» (далее – Правила работы с животными); оценки условий разведения, содержания и использования лабораторных животных в научных и учебных целях, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

1.2. IACUC действует на основании:

- Федеральный Закон № 498 «Об ответственном обращении с животными» от 19.12.2018
- Правил работы с лабораторными животными в ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России;
- Настоящего Положения;
- «Guide for the Care and Use of Laboratory Animals»: Eighth Edition, 2011;
- «EUROGUIDE on the Accommodation and Care of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes», based on the revised Appendix A of the European Convention ETS 123, 2007;
- ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
- ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур».

1.3. Решения и рекомендации IACUC распространяются на все подразделения Центра Алмазова, которые занимаются разведением, содержанием и использованием лабораторных животных в научных и учебных целях.

1.4. Исполнение IACUC своих функций обеспечивается администрацией Центра Алмазова путем предоставления доступа к соответствующим ресурсам, вспомогательным материалам, проведения специальной подготовки членов IACUC.

2. Состав Комиссии

2.1. IACUC назначается приказом Генерального директора Центра Алмазова.

2.2. В состав IACUC должны входить не менее 5 членов, среди них в обязательном порядке как минимум один:

- ветеринарный врач, обладающий необходимой квалификацией в части работы с лабораторными животными;

- научный сотрудник Центра Алмазова, обладающий необходимой квалификацией в части экспериментальной работы с лабораторными животными;
- сотрудник Центра Алмазова, непосредственно не участвующий в научных исследованиях, проводимых на животных;
- независимый наблюдатель, представляющий интересы общественности в отношении должного содержания и использования животных, сфера профессиональной деятельности которого не связана с лабораторными животными, не являющийся сотрудником Центра Алмазова.

2.3. Количество членов IACUC и срок их работы в составе IACUC определяется задачами программ научных исследований на животных, проводимых в Центре Алмазова, и числом сотрудников, участвующих в этих исследованиях.

3. Компетенция Комиссии

3.1. IACUC вправе решать вопросы, связанные с проведением в Центре Алмазова 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.

3.2. В компетенцию IACUC входят следующие аспекты:

- контроль и оценка программ работы с лабораторными животными в отношении их гуманного содержания и использования;
- рассмотрение, утверждение или не утверждение протоколов-заявок на использование лабораторных животных;
- инспектирование использования животных в работах по утвержденным IACUC протоколам-заявкам;
- инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных IACUC протоколов-заявок, а также помещений Института экспериментальной медицины, где проводятся другие работы с животными;
- оценка соответствия степени подготовленности персонала, работающего с лабораторными животными, выполняемым процедурам;
- проведение обучения персонала процедурам, связанным с использованием животных;
- оценка соблюдения требований охраны труда, профилактики профессиональных заболеваний;
- IACUC вправе в случае необходимости обращаться за консультацией к сотрудникам Центра Алмазова и внешним привлеченным экспертам;
- IACUC вправе приостановить работу с животными в случае существенного отклонения от утвержденного протокола-заявки.

3.3. IACUC вправе давать рекомендации исполнителю научных проектов, предполагающих использование животных, в отношении любых аспектов работы с животными, технологической базы, подготовки персонала.

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

3.5. Члены IACUC, являясь сотрудниками структурных подразделений Центра Алмазова, в своих оценках и решениях не подчиняются вышестоящим должностным лицам.

4. Обязанности Комиссии

4.1 следить за соблюдением Правил работы с животными.

4.2 разрабатывать и контролировать соблюдение «Программы содержания и использования лабораторных животных», регулярно пересматривать, вносить свои замечания и дополнения в программу.

4.3 разрабатывать и контролировать соблюдение «Программы охраны здоровья и безопасности труда при работе с лабораторными животными», регулярно пересматривать, вносить свои замечания и дополнения в программу.

4.4 рассматривать протоколы-заявки на использование лабораторных животных, представленные руководителями исследований, проводить экспертизу предлагаемых методов использования животных на предмет их соответствия Правилам работы с животными и по результатам рассмотрения принимать решения:

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

4.5 осуществлять инспектирование использования животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам.

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

4.7 создать условия для возможности сотрудникам конфиденциально обращаться с жалобами, касающимися содержания и использования животных в Центре Алмазова.

4.8 обеспечивать обучение персонала, осуществляющего уход за животными, исследователей, использующих животных, включая их консультирование по вопросам благополучия животных, физиологическим особенностям животных, а также при необходимости проводить практическое обучение.

4.9 проводить обучение членов IACUC всем аспектам ее работы.

4.10 представлять отчеты администрации Центра Алмазова о результатах своей деятельности. При выявлении недостатков и/или нарушений IACUC обязана включить в отчет детальный план действий по преодолению каждого из них с указанием сроков исполнения.

5. Порядок работы Комиссии

5.1. IACUC работает в соответствии с утвержденным регламентом работы комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (далее - регламент).

5.2. IACUC проводит очные/он-лайн заседания по рассмотрению протоколов-заявок на животных в срок не более одного месяца после регистрации Итоговой версии протокола-заявки секретарем IACUC.

5.3. Допускается рассмотрение протокола-заявки на использование животных по ускоренной (заочной) процедуре в установленном регламентом порядке.

5.4. Член IACUC может присутствовать при рассмотрении поданного им протокола-заявки. В таком случае он будет исключен из кворума в голосовании по вопросу утверждения протокола-заявки, что должно быть отражено в протоколе заседания.

5.5. Работой IACUC руководит ее председатель, имеющий двух заместителей. Заместители председателя Комиссии имеют право проводить заседания IACUC в случае отсутствия председателя.

5.6. IACUC правомочна принимать решения, если на заседании присутствуют не менее 2/3 ее состава. Решения Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало не менее 50 процентов от числа присутствующих на заседании членов.

5.7. На заседание IACUC обсуждаются все поступившие жалобы/заявления, касающиеся содержания и использования лабораторных животных; если жалоба/заявление не требует дополнительного изучения и проверки (что решает председатель), то заседание созывается безотлагательно, не позднее 15 дней с даты регистрации. IACUC вправе пригласить на заседание по вопросу рассмотрения данной жалобы/заявления лицо, против которого адресована жалоба/заявление.

5.8. Если поступившая жалоба/заявление, касающиеся содержания и использования лабораторных животных, требует дополнительного изучения и проверки, то председатель

IACUC и назначает ответственных лиц по расследованию и устанавливает сроки его проведения. Итоги расследования рассматриваются на ближайшем заседании IACUC, но не позднее 10 дней после завершения расследования.

5.9. На заседание IACUC также выносятся итоги инспекций и пересмотра «Программы содержания и использования лабораторных животных». При необходимости на заседании назначаются ответственные за разработку корректирующих действий по выявленным отклонениям.

5.10. Членами IACUC осуществляется контроль за содержанием и использованием животных в работах по утвержденным протоколам-заявкам. Контроль осуществляется в виде инспектирования ключевых событий протокола-заявки, но не реже 1 раза за период проведения исследования.

5.11. Инспекция помещений, в которых проводятся работы с животными и/или материалами животного происхождения, а также технологических процессов, обеспечивающих технологию содержания животных (площадки и процессов), осуществляется вне зависимости от проводимых исследований не реже одного раза в 6 месяцев.

5.12. IACUC регулярно формирует отчет о своей деятельности, который представляется администрации Центра Алмазова.

6. Заключительные положения

6.1. При необходимости внесения изменений и дополнений в настоящее Положение они рассматриваются и одобряются на заседании IACUC и утверждаются заместителем Генерального директора Центра Алмазова по научной работе.

6.2. В случае прекращения выполнения работ с животными в Центре Алмазова роспуск IACUC осуществляется приказом Генерального директора Центра.