

Приложение №4 к Приказу  
№ 930 от « 08 » сентября 2021 г.

"УТВЕРЖДАЮ"  
Заместитель генерального директора  
по научной работе  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»  
Минздрава России  
А.О. Конради

" 08 " сентября 2021 г.

**Регламент работы комиссии по контролю содержания и использования  
лабораторных животных  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящий регламент определяет порядок работы Комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных (далее – IACUC) в ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (далее – Центр Алмазова), включая этап подачи в IACUC протоколов-заявок на работу с лабораторными животными (далее – протоколы – заявки), этапы их рассмотрения и отслеживания их реализации.

1.2. IACUC создается для контроля за соблюдением «Правил работы с лабораторными животными в Центре Алмазова» (далее – Правила).

1.3. Деятельность IACUC осуществляется в соответствии со следующими законодательными и нормативными правовыми актами, а также внутренними документами Центра:

- Федеральный Закон № 498 «Об ответственном обращении с животными» от 19.12.2018;
- «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»;
- Положение о Комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных Центра Алмазова;
- Правила работы с лабораторными животными в Центра Алмазова.

**2. Термины и определения**

*2.1. В настоящем Регламенте применяются следующие сокращения, термины и определения:*

**Животное** – любое живое позвоночное, не являющееся человеком, за исключением незрелых форм первой половины гестации.

**Лабораторное животное** – любое животное, используемое в тестах in vivo или для предоставления тканей для тестов ex vivo и in vitro.

**Политика работы с лабораторными животными** – официальный документ организации, который определяет принципы и порядок работы с лабораторными животными, включая их содержание, использование в научных и учебных целях.

**Протокол-заявка** – официальный документ, который определяет порядок работы с лабораторными животными и содержащий ряд необходимых данных для проведения исследования на животных.

**Чек-лист предварительного рассмотрения протокола-заявки** – официальный документ, представляющий собой контрольный список, содержащий ряд необходимых проверок для проведения предварительной оценки протокола-заявки.

**Руководитель исследования** – научный работник, который возглавляет проведение экспериментальной работы и принимает на себя этическую и административную ответственность, обеспечивающую использование животных в соответствии с представленным им протоколом-заявкой.

**Секретарь комиссии** – член IACUC, отвечающий за контроль соответствия общих сведений, представленных Руководителем исследования, требованиям IACUC. Организует контроль надлежащего рассмотрения протокола-заявки на всех этапах и регистрацию. Осуществляет первичное согласование протокола-заявки.

**Курирующий ветеринарный врач комиссии** – член IACUC, отвечающий за контроль соответствия биоэтических и ветеринарных сведений, представленных Руководителем исследования, требованиям комиссии. Организует контроль над соблюдением всех биоэтических требований по утвержденному протоколу-заявке. Осуществляет первичное согласование протокола-заявки.

**Куратор протокола-заявки** – член комиссии, осуществляющий предварительное рассмотрение протокола-заявки после регистрации и перед рассмотрением на заседании и после, если есть необходимость внесения правок по итогам заседания. Отвечает за контроль соответствия сведений, представленных Руководителем исследования, требованиям комиссии. Организует проведение аудита по утвержденному протоколу-заявке.

**Ускоренная (заочная) процедура рассмотрения протоколов-заявок** – под ускоренной процедурой подразумевается принятие решения IACUC по протоколу-заявке в заочной форме рассмотрения, но при этом за каждым членом комиссии, участвующем в рассмотрении протокола-заявки, сохраняется право потребовать, чтобы протокол-заявка рассматривался на очном заседании.

### **3. Порядок заполнения бланка протокола-заявки и подачи его в IACUC**

3.1. Бланк протокола-заявки (приложение 1) заполняется руководителем исследования и в электронном виде направляется в IACUC по электронному адресу [iacuc@almazovcentre.ru](mailto:iacuc@almazovcentre.ru) (формат – Word).

3.2. Секретарь IACUC обеспечивает проверку протокола-заявки на предмет соответствия формальным требованиям, регистрирует полученную версию как входящую, после чего обеспечивает ее согласование с курирующим ветеринарным врачом и куратором протокола-заявки с ведением чек-листов (приложение 2, приложение 3), в процессе которого формируется вторая версия протокола-заявки с учтенными замечаниями.

3.3. Вторая версия протокола-заявки регистрируется для представления на заседании IACUC.

#### **4. Порядок очного/он-лайн рассмотрения протоколов-заявок на заседании IACUC**

4.1. Заседание IACUC может проводиться в смешанном формате (очный/он-лайн) при условии присутствия не менее 2/3 от общего числа членов IACUC. Присутствующие на заседании IACUC лично отмечаются в листе присутствия, участвующие в заседании в формате он-лайн отмечаются секретарем IACUC с зачитыванием присутствующих он-лайн вслух.

4.2. Протокол-заявка заслушивается на заседании, обсуждается, после чего проводится голосование членами IACUC. Присутствующие очно лично заполняют лист решения IACUC. Решение членов, участвующих в заседании в формате он-лайн отмечается секретарем IACUC с зачитыванием решения вслух.

4.3. По итогам очного/он-лайн рассмотрения протокола-заявки IACUC на основании мнения большинства голосов принимает следующие варианты решения:

- «протокол утвержден», в этом случае исследование можно проводить в рамках утвержденного протокола, при этом данный вариант будет считаться итоговой версией протокола-заявки, должен быть подписан руководителем исследования и передан в IACUC;

- «протокол утвержден с незначительными доработками», в этом случае необходимо доработать последнюю версию протокола-заявки, выделив по тексту дополнения/изменения красным шрифтом и отправить в IACUC в электронной форме, а также на бумажном носителе за подписью руководителя исследования;

- «протокол возвращен на существенную доработку», в этом случае необходимо доработать последнюю версию протокола-заявки в соответствии с требованиями комиссии, и отправить в IACUC в электронном виде для повторного рассмотрения на одном из следующих очных/он-лайн заседаний IACUC;

- «протокол отклонен», в этом случае необходимо представить новый протокол-заявку по тому же исследованию с учетом замечаний комиссии и пройти все этапы рассмотрения и согласования, как описано выше.

4.4. Итоговая версия протокол-заявка может быть реализована в течение двух лет от даты решения IACUC.

#### **5. Порядок рассмотрения протоколов-заявок по ускоренной процедуре**

**(в заочном формате)**

5.1. Протоколы-заявки могут впервые рассматриваться в заочной форме IACUC в случае, если работы по исследованию ведутся с тканями, органами животных (только грызунов) с одобренным методом эвтаназии и не предусматривает никаких предварительных экспериментальных процедур с животными;

5.2. IACUC рассматривает протоколы-заявки в заочной форме в следующих случаях:

- если протокол-заявка повторяет с несущественными изменениями и/или дополнениями ранее утвержденный протокол-заявку;

- утвержденный ранее протокол-заявка, работа по которому была прервана и не могла быть продолжена по объективным причинам (непредвиденная гибель животных и т.п.) в срок до двух лет;
- утвержденный ранее протокол-заявка, работа по которому не начиналась по объективным причинам в срок до двух лет.

5.3. Для подачи протокола-заявки руководитель исследования в электронном виде направляет в IACUC по электронному адресу [iasuc@almazovcentre.ru](mailto:iasuc@almazovcentre.ru) (формат – Word) с пометкой в теле письма о причинах, по которым данная заявка должна быть рассмотрена в ускоренном режиме.

5.4. Секретарь IACUC обеспечивает проверку протокола-заявки на предмет соответствия формальным требованиям, регистрирует полученную версию как входящую, после чего обеспечивает ее заочное согласование с курирующим ветеринарным врачом и куратором протокола-заявки с ведением чек-листов (приложение 2, приложение 3), в процессе которого формируется итоговая версия протокола-заявки с учтенными замечаниями. В случае спорных моментов для обсуждения протокола-заявки привлекается Председатель IACUC.

## **6. Подготовка поправок к утвержденным протоколам-заявкам**

6.1. Поправки (приложение 4) к утвержденным протоколам-заявкам рассматриваются IACUC в очном/он-лайн формате в следующих случаях:

- изменения числа лабораторных животных (только грызунов), когда оправданы причины изменения и количество животных;
- передачи лабораторных животных из одного утвержденного протокола-заявки в другой утвержденный протокол-заявку;
- замены разрешенных методов анестезии, анальгезии, эвтаназии, ухода и содержания лабораторных животных на другие соответствующие разрешенные методы.
- изменения методологии или временного графика исследования по утвержденному протоколу-заявке без применения новых экспериментальных методов, не описанных в утвержденном протоколе-заявке;
- замены разрешенных методов экспериментальной работы с животными, вызывающих страдания (боль, стресс, страх), методами, вызывающими меньшие страдания;
- требующих временного утверждения отклонения от протокола-заявки, возникших в ходе работы в результате непредвиденных обстоятельств, при условии, что они не привели и не приведут в случае активного поиска способов устранения этих отклонений к необоснованным страданиям животных.

6.2. Поправки зачитываются на заседании и принимаются или не принимаются посредством голосования как указано в пп. 4.2 и 4.3 настоящего регламента.

## **7. Хранение записей.**

7.1. В архиве IACUC хранятся дела, соответствующие календарному году, включающие следующие документы IACUC:

- Протокол-заявка на использование лабораторных животных»;

- Поправка к протоколу-заявке на использование лабораторных животных;
- Повестка заседания комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных IACUC
- Протокол заседания комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных IACUC с листами присутствия и решения IACUC.
- Чек-лист предварительного рассмотрения протокола-заявки на использование животных

7.2. Хранение записей осуществляет секретарь IACUC.