

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО
Вологодская ГМХА
Н.Г. Малков
М.П.
« 20 » 11 2023 г.



**Положение
о комиссии по регулированию исследований на животных
(комиссии по биоэтике)
ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА**

1. Общие положения

1.1. Целью создания комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) является обеспечение правовых и этических норм по содержанию и использованию лабораторных и диких животных, контролю над экспериментами и процедурами, проводимыми с животными; рассмотрение предложений, жалоб и заявлений, касающихся содержания и использования животных в рамках научных, научно-практических, и учебных задач.

1.2. В своей деятельности Комиссия руководствуется:

- Международными рекомендациями по проведению биомедицинских исследований с использованием животных, принятых международным советом медицинских научных сообществ (CIOMS);
- Международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (этический кодекс);
- Конституцией Российской Федерации;
- Кодексом РФ об административных правонарушениях;
- Уголовным кодексом РФ;
- федеральным законом РФ от 24.04.1995 №52-ФЗ «О животном мире»;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

- Модельным [законом](#) «Об обращении с животными», принятом на двадцать девятом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ (Постановление № 29-17 от 31 октября 2007 г.);
- Другими действующими международными нормативными актами, рекомендациями, законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации
- Уставом ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА
- Настоящим Положением, а также приказами и распоряжениями по ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА.

1.3. Информация о деятельности Комиссии и все необходимые документы публикуются на официальном сайте ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА.

2. Задачи Комиссии по биоэтике

2.1. Изучение и применение на практике правовых норм и решение этических проблем, касающихся исследовательских проектов и связанных с ними технологий, объектом которых являются животные.

2.2. Разработка рекомендаций по модернизации процесса исследований с учетом международных и внутрироссийских требований по соблюдению норм биоэтики в исследованиях с использованием диких и лабораторных животных.

2.3. Разработка рекомендаций по освещению биоэтических норм в процессе реализации исследовательской деятельности.

2.4. Осуществление экспертиз представленных на рассмотрение Комиссии проектов с использованием животных.

2.5. Рассмотрение жалоб и заявлений по спорам относительно соответствия действий сотрудников или аспирантов ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА требованиям биоэтики.

2.6. Консультирование сотрудников и аспирантов ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА по вопросам биоэтики.

2.7. Обеспечение гласности деятельности ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА по вопросам биоэтики.

3. Структура, порядок формирования Комиссии по Биоэтике и обязанности ее членов

3.1. Состав Комиссии утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА по представлению председателя Комиссии и согласованию с подразделениями, делегирующими для работы в ней своих сотрудников.

3.2. В состав Комиссии могут быть включены, кроме сотрудников ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА, специалисты из других учреждений (ВУЗов, Российской Академии наук, ветеринарных учреждений и др.), обладающих необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

3.3. Срок действия полномочий членов Комиссии - три года. В случае невозможности исполнять обязанности членом Комиссии, выбирается новый член из числа ППС академии.

Члены Комиссии обязаны:

- принимать участие в работе Комиссии, активно участвовать в обсуждении рассматриваемых вопросов и выработке решений;
- готовить и своевременно (в течение двух недель) представлять секретарю Комиссии заключения на разосланные Заявки;
- руководствоваться принципом наименьшего ущерба для экспериментальных животных при вынесении заключения по Заявке.

Члены Комиссии имеют право:

- вносить предложения по включению Заявок в план работы Комиссии;
- представлять на рассмотрение Комиссии документы и материалы по обсуждаемым Заявкам;
- вносить на рассмотрение в письменном виде свое аргументированное мнение по обсуждаемым вопросам, если оно отличается от изложенного в предлагаемой Заявке;
- вносить на рассмотрение внеплановые вопросы, если эти вопросы носят срочный характер и требуют немедленного рассмотрения Комиссии.

3.4. Заведующие лабораториями и руководители других подразделений ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА имеют право выдвигать кандидатуры в состав Комиссии.

3.5. Численность комиссии – не менее 3 человек.

3.6. Руководство Комиссии осуществляется председателем. Также в комиссию входят заместитель председателя и секретарь. Выбор председателя, заместителя председателя и секретаря Комиссии происходит на заседании Ученого совета простым большинством голосов.

3.7. Председатель руководит работой Комиссии; организует и проводит заседания Комиссии; осуществляет контроль исполнения решений Комиссии; является официальным представителем Комиссии в ее контактах с администрацией, исследователями, сотрудниками ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА, а также заявителями и разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению, Стандартным процедурам и нормативным актам РФ.

3.8. Заместитель председателя и секретарь Комиссии помогают председателю в общении с подразделениями ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА и организации заседаний. Заместитель председателя исполняет обязанности Председателя в случае его отсутствия.

3.9. На секретаря комиссии возлагаются обязанности: правильного ведения и хранения документации, рассылку информации членам Комиссии, подготовки информации для размещения в открытом доступе, в том числе на сайте ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА, оформление заключений Комиссии.

3.10. Все члены Комиссии обладают равными правами при принятии решений. Члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с поданными Заявками и процедурой принятия решения.

4. Регламент деятельности Комиссии по биоэтике

4.1. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, и документами, указанными в п.1.3.

4.2. Заседания Комиссии проводятся не реже двух раз в год, или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости.

4.3. Заседание считается правомочным при наличии кворума, составляющего не менее трех человек. Исключение составляют заседания Комиссии с обсуждением вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении.

4.4. Подписанные заявки (в формате pdf) на рассмотрение исследований этическим нормам подаются на электронный адрес секретаря, указанного на официальном сайте ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА.

4.5. С целью ускорения рассмотрения Заявок решение может быть принято дистанционно при условии единогласного положительного решения по Заявке всех членов Комиссии, участвующих в ее экспертизе. Под Заявкой понимается заявка на экспертизу планируемого исследования, подготовленная по форме, утвержденной Комиссией и размещенной на сайте ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА.

4.6. Заявителем может быть любой исследователь ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА. Комиссия не рассматривает заявки сторонних организаций. Заявитель имеет право требовать решения по поданной Заявке по истечении 30 календарных дней после ее подачи в Комиссию.

4.7. Члены Комиссии оповещаются секретарем о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

4.8. При рассмотрении Комиссией вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам биоэтики на заседание могут быть приглашены заявитель или его представитель.

4.9. Комиссия может приглашать на заседание независимых консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

4.10. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комиссии (при условии их согласия на сохранение конфиденциальности), но не могут принимать участие в голосовании.

4.11. Член Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в ее 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.

4.12. Все поступившие Заявки на проведение исследований с использованием животных рассматриваются Комиссией коллегиально на основании Заявок и документов, представляемых в комиссию руководителем (ответственным исполнителем) проекта. Руководитель (ответственный исполнитель) проекта представляет эти материалы Комиссии не позднее, чем за две недели до назначенного заседания Комиссии.

4.13. Члены Комиссии должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

4.14. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимается на основе анализа степени соответствия действующим нормативным документам и международным рекомендациям (Пункт 1.3). Заключение принимается на основе консенсуса членов Комиссии, принимавших участие в ее заседании, а в спорных случаях (не определенных нормативными документами и утвержденными правилами) на основе голосования. Решение считается принятым, если за него проголосовало не менее двух третей от присутствовавших на заседании членов Комиссии. При невозможности присутствовать на заседании Комиссии для ее членов возможно дистанционное голосование.

4.15. В случае несогласия заявителя с результатами экспертизы, члены Комиссии по биоэтике повторно рассматривают материалы исследования с участием самого заявителя с привлечением независимых экспертов (в соответствии с п. 4.9 настоящего Положения). В этом случае срок рассмотрения может быть продлен, но не более чем на 1 месяц.

4.16. Решения Комиссии оформляются протоколом, который подписывает председатель или заместитель председателя Комиссии.

4.17. Принятое решение оформляется в письменном и электронном виде (в формате pdf) в течение недели после принятия решения. Электронный вариант отправляется на адрес почты, указанный в заявке. Бумажный вариант заявитель может забрать у секретаря Комиссии.

1. Разработано и внесено:

Доцент кафедры ВНБ,

хирургии и акушерства _____ Л.Л. Фомина

2. Согласовано:

Декан факультета ветеринарной
медицины и биотехнологий _____

Т.В. Новикова

Проректор по научной работе _____ А.А. Кузин

Ведущий юрисконсульт _____ О.В. Смирнова

3. Утверждено и введено в действие

Приказом ректора № 347 О-Д от «20» ноября 2023 г.