

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
«Федеральный исследовательский центр
«Казанский научный центр Российской академии наук»
(ФИЦ КазНЦ РАН)

ПРИКАЗ

11.01.2022

№ 51

г. Казань

Об утверждении Положения о комиссии по Биоэтике

В целях надлежащего проведения экспериментов на лабораторных животных, контроля за их содержанием, соблюдения международных правил при проведении экспериментов с лабораторными животными

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о комиссии по Биоэтике (Приложение №1).
2. Правовому отделу зарегистрировать Положение в реестре локальных нормативных актов ФИЦ КазНЦ РАН.
3. Отделу информационных технологий обеспечить размещение настоящего Положения на сайте ФИЦ КазНЦ РАН.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор



А.А. Калачев

Положение о Комиссии по Биоэтике
Федерального исследовательского центра
Казанского научного центра Российской академии наук

1. Общие положения

1.1. Комиссия по Биоэтике Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Федеральный исследовательский центр «Казанский научный центр Российской академии наук» (далее – Комиссии по Биоэтике, ФИЦ КазНЦ РАН) создается приказом ФИЦ КазНЦ РАН с целью экспертизы доклинических исследований, в которых в качестве испытуемых принимают участие лабораторные и с/х животные.

1.2. Область компетенции Комиссии распространяется на деятельность ФИЦ КазНЦ РАН и его подразделений. Все подразделения ФИЦ КазНЦ РАН, проводящие исследования на животных, обязаны взаимодействовать с Комиссией по Биоэтике.

1.3. Комиссия не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, Комиссия рецензирует планы исследований с учетом предусмотренных механизмов обеспечения биобезопасности исследователей, а также контролирует соблюдение этических норм при работе с экспериментальными животными.

1.4. Любое экспериментальное исследование, проводимое в ФИЦ КазНЦ РАН связанное с работой на животных, должно быть одобрено Комиссией до начала выполнения работы.

1.5. Комиссия руководствуется в своей деятельности Конституцией России, федеральным законодательством, Указами и Распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, другими нормативными правовыми актами документами Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, действующим законодательством РФ в данной области и настоящим Положением.

2. Основные цели

2.1. Комиссия проводит экспертизу правовых и этических аспектов доклинических и экспериментальных исследований в соответствии с нормами действующего законодательства, международными биоэтическими нормами и СОП. Его основными целями являются:

2.2. Защита прав и интересов исследователей.

2.3. Защита животных, используемых в экспериментальной деятельности.

2.4. Беспристрастная этическая оценка доклинических и экспериментальных исследований (испытаний), соответствующих международным нормам.

3. Основные задачи

Для выполнения указанных целей Комиссия решает следующие задачи:

3.1. Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.

3.2. Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).

3.3. Оценка соответствия исследователей, технических средств, Протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных доклинических и экспериментальных исследований.

3.4. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения доклинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при доклинических и экспериментальных исследованиях.

3.5. Изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований.

5. Основная деятельность

Комиссия занимается следующей деятельностью:

5.1. Проводит текущие заседания для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).

5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

5.3. Взаимодействует с государственными, общественными и другими организациями.

5.4. Определяет содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо его изменение,
- нежелательные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными.

5.5. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых испытаний делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- целесообразность проведения исследований, исходя из представленного плана (Протокола, программы) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой в целом;

- соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований); - полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям.

5.6. При рассмотрении результатов и выводов, сделанных Исполнителем работ (испытаний), по изучению действия объекта исследования, особое внимание члены комиссии уделяют возможным осложнениям и побочному (отрицательному) действию изученного объекта, в целях недопущения осложнений, которые потенциально могут проявляться при его применении.

5.7. В случае если Комиссия решает не утверждать проведение доклинического или экспериментального исследования, то в своем извещении, он излагает причины такого решения. При этом предоставляет исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

5.8. Решения Комиссии об одобрении проведения испытаний либо об отказе в их проведении обязательны для лиц, заинтересованных в их проведении.

5.9. В случае проведения испытания, в отношении которого Комиссией было принято отрицательное решение, Комиссия информирует о принятом решении заинтересованные стороны и руководство ФИЦ КазНЦ РАН.

5.10. Членам Комиссии запрещается передавать третьим лицам информацию, касающуюся исследований и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами.

5.11. Все документы Комиссии, касающиеся порядка и результатов его работы, оформляются в письменном виде. Указанные документы хранятся у секретаря Комиссии в

течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы предоставляются в случае необходимости на рассмотрение Минздрава РФ или других регуляторных органов. По запросу Комиссия может предоставить данную информацию исследователю, спонсору.

5.12. В компетенцию Комиссии входят следующие вопросы:

- разработка правил и рекомендаций по соблюдению принципов биоэтики в научной работе и анализ планов НИР, программ с целью выяснения их соответствия принципам биоэтики; распространение информации о принятых в РФ биоэтических ограничениях проведения научных экспериментов;

- консультирование по вопросам биоэтики; проведение этической экспертизы по спорным случаям;

- утверждение планов научных исследований с использованием животных;

- определение степени риска планируемого исследования для жизни и здоровья испытуемого ("минимальный", "допустимый, оправданный научно-практической значимостью ожидаемых результатов исследований

- оценка соответствия научной и практической значимости ожидаемых результатов исследования степени риска и дискомфорта для испытуемого (испытателя);

- контроль за соблюдением международных правил проведения экспериментов на животных;

- контроль содержания животных (в вивариумах, в лабораториях);

- рассмотрение жалоб относительно содержания животных и недопустимом использовании их в научных исследованиях.

6. Структура и порядок формирования Комиссии

6.1. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе. В его состав входят лица, обладающие опытом и достаточной компетенцией для анализа научной и биомедицинской информации, а также применения этических требований к проведению предлагаемой деятельности. Состав Комиссии включает сотрудников ФИЦ КазНЦ РАН, научных работников, специалистов в области биомедицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности в рамках настоящего Положения.

6.2. Комиссия должна включать в состав, по крайней мере, одного члена, не являющегося специалистом в научной области, например лица, занимающегося этическими проблемами.

6.3. Персональный состав Комиссии утверждается директором ФИЦ КазНЦ РАН, и согласовывается с Объединенным Ученым советом ФИЦ КазНЦ РАН.

6.4. Численный состав Комиссии не должен превышать 7 человек, но не более 21 человека.

6.5. Руководство Комиссии осуществляется председателем. Председателем может быть член Комиссии, имеющий высшее биологическое или медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека и законодательных и нормативных актах, касающихся использования животных в биологических исследованиях или участия человека в биомедицинских исследованиях.

6.6. Члены Комиссии обязаны указывать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или заинтересованности в какой-либо проекте или предложении, подлежащем рассмотрению, а Комиссия должна определить возможность и условие участия членов Комиссии, имеющих конфликт интересов или заинтересованность, в обсуждении и формировании рекомендаций Комиссии.

6.7. В случае, если член Комиссии в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава Комиссии по собственному желанию согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется

процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии при наличии кворума более 50 % от списочного состава.

6.8. Решение о включении в состав Комиссии принимается открытым голосованием большинством голосов.

6.9. Член Комиссии, отсутствующий более чем на пяти заседаниях в год и/или не принимающий активного участия в работе Комиссии, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании Комиссии путем открытого голосования большинством голосов

6.10. Структура Комиссии может включать в себя заместителя председателя или временно назначенное председателем лицо, исполняющее обязанности председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя.

7. Регламент работы Комиссии

7.1. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности.

7.2. При проведении экспертизы исследовательских проектов, обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме

7.3. Рассмотрение вопросов на Комиссии инициируется:

- по обращению общественных организаций, юридических и физических лиц;
- Председателем Комиссии;
- директором ФИЦ КазНЦ РАН;

7.4. Заседание может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов Комиссии.

7.11. Решение Комиссии может быть сформулировано в такой форме как «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

8. Права Комиссии

Комиссия имеет право:

8.1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы.

8.2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

8.3. Приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами Комиссии по Биозтике, а также исследователей. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.

8.4. Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников ФИЦ КазНЦ РАН.