

ПОЛОЖЕНИЕ

Об Этическом комитете в области исследований на животных федерального государственного бюджетного учреждения «Федерального исследовательского центра «Фундаментальные основы Биотехнологии» Российской Академии наук»

1. Общие положения

1.1. Этический комитет в области исследований на животных федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы Биотехнологии» Российской Академии наук» (далее - Этический комитет) создаётся для рассмотрения вопросов этики и морали в исследованиях, которые предполагают использование животных.

1.2. Этический комитет создается в соответствии с международными стандартами проведения исследований с использованием животных.

1.3. Положение об Этическом комитете, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами Директора ФИЦ Биотехнологии РАН.

1.4. В своей работе члены Этического комитета руководствуются нормативными актами Российской Федерации, нормативными международными документами, настоящим Положением и другими локальными актами ФИЦ Биотехнологии РАН.

1.5. Решения Этического комитета направлены на:

1.5.1. Контроль за соблюдением этических норм и требований по содержанию животных и проведению с животными экспериментов и других процедур, необходимых в процессе исследования;

1.5.2. Содействие развитию науки и образования, повышение качества исследований с использованием животных, проводимых в рамках образовательной деятельности и научно-исследовательских проектов.

1.6. В своих экспертных решениях Этический комитет руководствуется принципами объективности, открытости и независимости от политических, административно управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.7. Этический комитет обязан рассматривать обращения работников и обучающихся ФИЦ Биотехнологии РАН, проводящих или планирующих проводить исследования с использованием животных в рамках, соответственно, своей трудовой или учебной деятельности в ФИЦ Биотехнологии РАН, по этическим вопросам использования животных при проведении этих исследований.

Также Этический комитет вправе принимать к рассмотрению обращения лиц (в том числе организаций), осуществляющих или планирующих осуществлять исследования с использованием животных в процессе образовательной и научной деятельности, не относящейся к трудовой или учебной деятельности этих лиц в ФИЦ Биотехнологии РАН, по этическим вопросам использования животных при проведении таких исследований.

1.8. Члены Этического комитета не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Прямая заинтересованность члена Этического комитета предполагает, что у него имеется личный интерес (финансовый или иной) в одобрении или неодобрении исследования, возникающий, в частности, в случае непосредственного участия члена Этического комитета в рассматриваемом исследовании в качестве исполнителя, руководителя, организатора или заказчика. Члены Этического комитета проводят независимую этическую экспертизу проекта исследования.

В случае наличия у члена Этического комитета прямой заинтересованности в конкретном исследовании, он обязан письменно сообщить об этом председателю Этического комитета (или заместителю Директора по научной работе, если заинтересованным лицом является председатель Этического комитета) и отказаться от участия в работе Этического комитета по рассмотрению материалов соответствующего исследования.

1.9. Информация о графике работы Этического комитета, решения Этического комитета и список одобренных проектов размещается в соответствующем разделе на сайте ФИЦ Биотехнологии РАН в сети Интернет.

2. Основные цели и задачи Этического комитета

2.1. Основными целями деятельности Этического комитета являются:

2.1.1. Контроль за соблюдением этических норм при проведении исследований с использованием животных;

2.1.2. Рассмотрение конкретных этических вопросов, связанных с использованием животных при проведении исследований.

2.2. Для достижения целей, указанных в пункте 2.1 настоящего Положения, члены Этического комитета:

2.2.1. Проводят этическую экспертизу исследований с использованием животных на основании представленных материалов (протокол исследования, методики) на предмет соблюдения этических требований, предъявляемых к подобным исследованиям.

2.2.2. Разрабатывают рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;

2.2.3. Выносят заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

2.2.3.1. Проводят экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение одобренных Этическим комитетом исследований в соответствии с применимыми методиками вплоть до их окончания;

2.2.3.2. Проводят проверку одобренных Этическим комитетом текущих исследований с использованием животных не реже, чем один раз в год;

2.2.3.3. Организуют аудит соответствия одобренных Этическим комитетом исследований этическим нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

3. Состав Этического комитета

3.1. В состав Этического комитета должны входить специалисты в области биологии, медицины, ветеринарии, психологии, этики и юриспруденции. Члены Этического комитета должны владеть методиками, которые необходимы для проведения экспертизы этических аспектов исследований с использованием животных на этапах их планирования и проведения, а также знать необходимые нормативные и методические документы. В частности, члены Этического комитета должны знать: Международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных, принятые Международным советом медицинских научных обществ (CIOMS), и Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении правил лабораторной практики».

По решению председателя Этического комитета для рассмотрения конкретных проектов на заседание Этического комитета могут быть приглашены эксперты и специалисты в соответствующих областях без права голоса. Соответствующее приглашение за подписью председателя Этического комитета направляется приглашенному лицу не позднее чем за 10 дней до соответствующего заседания Этического комитета. В приглашении на заседание Этического комитета указываются дата заседания и время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса. Эксперты приглашаются для предоставления консультаций Этическому комитету. Они имеют право высказывать свое мнение о рассматриваемом исследовании и обязуются соблюдать конфиденциальность в отношении предоставленной им информации об исследовании.

В случае запроса мнения эксперта по вопросу, ответ на который требует специального изучения и не может быть представлен экспертом непосредственно на заседании, то эксперт обязан представить свое мнение письменно в согласованный с ним срок. Председатель Этического комитета может запросить письменное заключение эксперта и в иных случаях.

3.2. Персональный состав Этического комитета определяется приказом Директора. Этический комитет вправе осуществлять возложенные на него функции при условии участия в заседании Этического комитета не менее двух третей его состава.

3.3. Срок полномочий членов Этического Комитета истекает через три года со дня первого заседания Этического комитета.

3.4. Полномочия члена Этического комитета прекращаются приказом Директора по одному из следующих оснований:

3.4.1. Истечения срока полномочий состава Этического комитета;

3.4.2. Подачи членом Этического комитета мотивированного заявления на имя Директора ФИЦ Биотехнологии РАН о выходе из состава Этического комитета;

3.4.3. По решению заместителя Директора по научной работе.

3.4.4. Невозможности участия члена Этического комитета в работе Этического комитета в связи с изменением статуса этого члена Этического комитета, указанного в приказе об определении состава Этического комитета (расторжение трудового договора с ФИЦ Биотехнологии РАН или другой организацией и др.).

3.5. Член Этического комитета может временно отстраняться от участия в обсуждении и голосовании по конкретному исследовательскому проекту по решению заместителя Директора по научной работе или Этического комитета в случае наличия конфликта интересов (прямой заинтересованности члена комитета в рассматриваемом исследовании). Временно отстраненный член Этического комитета вправе присутствовать на заседании Этического комитета, но не учитывается при определении кворума, необходимого для принятия решения по соответствующему вопросу.

3.6. В состав Этического комитета входят: председатель и члены Этического комитета, которые принимают участие в его работе на безвозмездной основе.

3.6.1. Председатель возглавляет Этический комитет, ведёт заседания, отвечает за соблюдение норм настоящего Положения и следование членов Этического комитета в своей деятельности в рамках Этического комитета требованиям применимых нормативных актов. Председатель вправе давать поручения членам Этического комитета, относящиеся к вопросам деятельности Этического комитета.

3.6.2. Председатель Этического комитета избирается из числа членов Этического комитета на очередном заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Этического комитета. Этический комитет вправе принять решение о досрочном

прекращении полномочий председателя, (с сохранением за ним статуса члена Этического комитета).

3.6.4. В обязанности ответственного секретаря входит приём от исследователей заявок на проведение экспертизы и необходимых для ее проведения документов, перечисленных в пункте 6 Регламента работы Этического комитета, ведение переписки и протоколов заседаний Этического комитета, хранение этой документации в соответствии с правилами организации документооборота, установленными в ФИЦ Биотехнологии РАН, с обязанностью последующей передачи новому ответственному секретарю или должностным лицам ФИЦ Биотехнологии РАН, ответственным за организацию учета и хранения управленческой документации, а также подготовка материалов о работе Этического комитета и своевременная передача их уполномоченным должностным лицам ФИЦ Биотехнологии РАН для публикации на сайте ФИЦ Биотехнологии РАН в сети Интернет.

3.7. Члены Этического комитета принимают личное участие в его работе. При исполнении своих полномочий члены Этического комитета обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этического комитета. Члены Этического комитета в своей деятельности в рамках Этического комитета обязаны соблюдать требования соответствующих нормативных актов, а также учитывать при выполнении своих функций соответствующие документы методического и рекомендательного характера.

4. Обязанности и полномочия Этического комитета

4.1. В обязанности Этического комитета входит:

4.1.1. Рассмотрение протокола исследования, методик исследования;

4.1.2. Рассмотрение ежегодного отчёта по продолжающимся проектам;

4.1.3. Выдача письменного заключения Этического комитета по итогам рассмотрения;

4.1.4. Рассмотрение представленных заявителем материалов в течение одного месяца с момента получения обращения о проведении экспертизы, которое Этический комитет обязан принять к рассмотрению (абзац первый пункта 1.7), а также иного обращения о проведении экспертизы, которое Этический комитет решил принять к рассмотрению;

4.1.5. Направление в течение двух недель с момента получения обращения о проведении экспертизы уведомления об отказе в принятии к рассмотрению обращения о проведении экспертизы, которое Этический комитет вправе не принимать к рассмотрению (абзац второй пункта 1.7),

если Этический комитет принял решение не принимать его к рассмотрению;

4.1.6. Соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе проведения этической экспертизы или в связи с ней.

4.2. Члены Этического комитета по результатам экспертизы представленных документов и данных могут вынести одно из следующих заключений:

4.2.1. Одобрить проведение исследования;

4.2.2. Отложить принятие решения и предложить внести необходимые изменения и дополнения в представленные материалы и методы исследования с последующим рассмотрением откорректированных материалов исследования на очередном заседании Этического комитета. В таком случае срок рассмотрения может быть продлен до следующего очередного заседания (не более чем на один месяц);

4.2.3. Не рекомендовать проведение исследования (в том числе в случае, если предложения по корректировке материалов и методов исследования, данные в соответствии с пунктом 4.2.2 настоящего Положения, не были реализованы заявителем).

4.3. В случае несогласия заявителя с результатами экспертизы Этический комитет вправе повторно в течение одного месяца с даты получения заявления о несогласии рассмотреть материалы исследования с участием самого заявителя и с привлечением независимых экспертов (в соответствии с п. 3.1 настоящего Положения), либо оставить в силе ранее принятое решение.

5. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

5.1. Принятое решение оформляется в письменном виде в течение 5 дней с момента вынесения решения и направляется заявителю письмом либо передается ему на руки под роспись. В случае необходимости решение направляется по электронной почте по адресу, указанному заявителем.

5.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Этический комитет дает четкие рекомендации для доработки документов. Процедура для повторного рассмотрения заявки идентична процедуре первичного рассмотрения заявки и определена настоящим Положением.