

ПОЛОЖЕНИЕ

об экспериментально-биологической клинике
научно-исследовательского института экспериментальной биологии
и медицины федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Воронежский государственный
медицинский университет имени Н.Н. Бурденко»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Экспериментально-биологическая клиника (ЭБК) является структурным подразделением научно-исследовательского института экспериментальной биологии и медицины (НИИ ЭБМ) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту – Университет).

1.2. Управление ЭБК НИИ ЭБМ осуществляет руководитель данной клиники, который назначается на должность и освобождается от занимаемой должности приказом ректора Университета по представлению директора НИИ экспериментальной биологии и медицины.

1.3. Руководитель ЭБК НИИ ЭБМ непосредственно подчиняется директору НИИ ЭБМ.

1.4. Деятельность ЭБК НИИ ЭБМ осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, положениями "Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей", требованиями и рекомендациями "Руководства по содержанию и использованию лабораторных животных", нормативными и методическими документами Минобрнауки, Уставом и нормативными актами Университета и Положением об ЭБК НИИ ЭБМ Университета (далее по тексту – Положение), иными федеральными и локальными актами.

2. ЗАДАЧИ

2.1. Целью деятельности ЭБК НИИ ЭБМ является предоставление исследователям условий и лабораторных животных для получения достоверных надежных и воспроизводимых результатов медико-биологических экспериментов для обеспечения учебной и научно-исследовательской деятельности Университета.

2.2. Основными задачами научно-исследовательской и инновационно-проектной деятельности ЭБК НИИ ЭБМ являются:

- организация содержания лабораторных животных, свободных от патогенной флоры, в соответствии с требованиями санитарных правил и норм (режим кормления, поения и т.д.), а также утвержденного распорядка по уходу за животными, необходимых для учебного процесса и медико-биологических исследований подразделений Университета;
- создание и обеспечение базы для проведения фундаментальных и прикладных исследований с использованием лабораторных животных;
- моделирование патологических состояний у лабораторных животных в рамках научных проектов и подготовки кадров высшей квалификации;
- ветеринарный контроль над лабораторными животными до проведения эксперимента, во время и после него; а также в ходе подготовки планирования экспериментальной работы и учебного процесса;
- участие в совершенствовании системы доклинических/клинических исследований в России посредством содействия росту высокопрофессиональной среды;
- формирование понимания доклинических/клинических исследований как сферы деятельности и улучшение имиджа Университета;
- обеспечение санитарного состояния помещений и эпизоотического благополучия животных;
- контроль соблюдения правовых и этических норм работы с лабораторными животными, принятыми в мировой практике (этико-правовая экспертиза научно-исследовательских проектов);
- учет оборота лабораторных животных в подразделениях Университета;
- организация внедрения, экспериментальной отработки и клинической проверки результатов законченных научно-исследовательских работ, выполненных в ЭБК НИИ ЭБМ.

3. СТРУКТУРА, ОРГАНИЗАЦИЯ, УПРАВЛЕНИЕ И ОСНАЩЕНИЕ

3.1. Непосредственное руководство осуществляется директором НИИ экспериментальной биологии и медицины.

3.2. Руководитель и научные сотрудники ЭБК НИИ ЭБМ, включенные в перечень должностей научных работников, подлежащих замещению по конкурсу, принимаются на должность приказом ректора на основе конкурсного отбора. Иные сотрудники клиники назначаются на должность ректором Университета по рекомендации директора НИИ ЭБМ и подчиняются руководителю ЭБК.

3.3. Руководитель ЭБК НИИ ЭБМ должен иметь высшее ветеринарное образование и стаж работы не менее 1 года по специальности.

3.4. Руководитель ЭБК НИИ ЭБМ несет ответственность за ее санитарное состояние и эпизоотическое благополучие.

3.5. Сотрудники ЭБК НИИ ЭБМ несут ответственность за соблюдение

инструкций и правил по уходу, кормлению и содержанию подопытных животных.

3.6. Обслуживающий персонал ЭБК НИИ ЭБМ осуществляет уход за лабораторными животными в течение всего пребывания их в клинике.

3.7. Для организации работы с лабораторными животными необходимо подготовить данные о потребности в животных «Бланк предоставления данных о потребности в животных» (Приложение 1 к положению об ЭБК НИИ ЭБМ ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России) и заявку на лабораторных животных «Бланк заявки на лабораторных животных» (Приложение 2 к положению об ЭБК НИИ ЭБМ ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России) в мае каждого учебного года. Заявки подаются в печатном виде с подписями, обосновывается необходимость указанного количества животных и передаются в ЭБК НИИ ЭБМ. Руководитель ЭБК регистрирует получение заявки, вносит в график работы ЭБК.

3.9. Мониторинг, учет движения и списания лабораторных животных, корма и подстилки проводит руководитель ЭБМ в соответствии с журналами: «Журналом заказа лабораторных животных» и «Журнал учета движения товаров (лабораторных животных, корма и подстилки)» (Приложение 3 к положению об ЭБК НИИ ЭБМ ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России).

4. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭБК НИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ

4.1. Критерии необходимости использования лабораторных животных для учебных и научных целей:

- обучение технике неотложных оперативных вмешательств, овладение навыками и умениями, необходимыми для последующей работы в клинике, приобретение которых не может быть обеспечено другими способами;
- обучение способам остановки кровотечения, разъединению и соединению живых тканей, обладающих естественной сократимостью, эластичностью, смещаемостью (подвижностью) и регенераторной способностью, что не может быть воспроизведено другими способами или на иных объектах;
- обучение хирургическим операциям и инвазивным манипуляциям в условиях, максимально приближенных к реальности при одновременном исключении фактора риска для жизни и здоровья человека при отсутствии адекватных замещающих способов;
- выполнение фундаментальных научных исследований, требующих экспериментального подтверждения, проведение экспериментального этапа доклинических испытаний, направленных на получение результатов, не достижимых другими средствами (разработка новых или улучшение существующих способов лечения, разработка технологии или получение знаний для разработки нового эффективного способа лечения, диагностики или выяснения этиопатогенеза заболевания и т.п.)

4.2. Организация контроля над проведением медико-биологических исследований с использованием животных определяются на основании правил:

- наличие убедительных обоснований в необходимости планируемых экспериментальных исследований и невозможности замены животного ка-

кой-либо моделью или альтернативным объектом исследования;

- минимизация количества привлекаемых к исследованию животных за счет стандартизации условий эксперимента, повышения информативности методических приемов, исключения факторов, увеличивающих разброс экспериментальных данных;

- принятие мер, исключающих страдания животных;

- обеспечение надлежащего ухода за животными с учетом особенностей их экологии.

Для соблюдения названных общих принципов в практике конкретных экспериментальных исследований необходимо соблюдать правила работы с лабораторных животных в научно-исследовательских работах, педагогическом процессе и мерах по реализации требований биомедицинской этики ЭБК НИИ ЭБМ Университета, регулирующие организацию и проведение экспериментальных исследований на животных.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. ЭБК НИИ ЭБМ в лице руководителя несет ответственность за нарушение сотрудниками действующего на территории РФ законодательства; правил трудового распорядка Университета; правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности; прочих внутренних нормативных документов Университета за исключением случаев, когда данные нарушения вызваны обстоятельствами непреодолимой силы.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Изменения и дополнения в настоящее Положение могут вноситься в соответствии с изменением действующего законодательства, изменением структуры и статуса отдела.

7. ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕДАЧА ЭКЗЕМПЛЯРОВ ПОЛОЖЕНИЯ

7.1. Первый экземпляр настоящего положения хранится в управлении кадров. Копия с отметкой управления кадров о принятии документа на учет хранится в НИИ ЭБМ, электронная копия - в базе данных.

Принято решением ученого совета Университета 23.11.2017 (протокол № 3).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к положению об ЭБК НИИ ЭБМ ФГБОУ ВО
ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Внимание!

Оформление документов «Бланк предоставления данных о потребности в животных, корма и подстилки» и «Бланк заявки на лабораторных животных» является обязательным. В случае отсутствия данной заявки, лабораторные животные будут получены только при согласовании с проректором по НИД спустя 6-8 месяцев после регистрации внеплановой заявки с Вашей стороны! Также убедительно рекомендуем вам ознакомиться с перечнем документов, посвященных выполнению НИР с использованием лабораторных животных (раздел «Документы» <http://www.vsmaburdenko.ru/academy/structure/nauchno-issledovatel'skiy-institut-eksperimentalnoy-biologii-i-medsiny/4860/>).

Бланк предоставления данных о потребности в животных, корма и подстилки

Сведения по использованию лабораторных животных на кафедре
_____ на 20__-20__ год

Вид лабораторного животного*	Сентябрь-Октябрь	Ноябрь-Декабрь	Январь-Февраль	Март-Апрель	Май-Июнь	Июль-Август
	Необходимое количество животных для научно-исследовательских целей					
1.						
...						
	Необходимое количество животных на ведение образовательной деятельности					
1.						
...						

* - подробная информация о требуемых лабораторных животных (вид, категория, линия, пол, вес или возраст) указывается отдельно в документе «Бланк заявки на лабораторных животных».

Сведения по использованию корма и подстилки для лабораторных животных на кафедре*

_____ на 20__-20__ год

Наименование	Сентябрь-Октябрь	Ноябрь-Декабрь	Январь-Февраль	Март-Апрель	Май-Июнь	Июль-Август
	Необходимое количество корма					
1.						
...						
	Необходимое количество подстилки					
1.						
...						

* - нормы согласовывать с руководителем ЭБК НИИ ЭБМ.

ПОДПИСЬ

Заведующий кафедрой

Проректор по НИД

Директор НИИ ЭБМ

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к положению об ЭБК НИИ ЭБМ ФГБОУ ВО
ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н.БУРДЕНКО»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России)

ЗАЯВКА НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

№ _____ от «__» _____ 20__ г. на 20__ год

Общая информация о научно-исследовательской работе (НИР)

Животные используются для учебных / научных целей (*нужное подчеркнуть*)

Утвержденное название НИР _____

Тип НИР: исследовательский, учебный, первичное исследование

Источник(и) финансирования НИР (РАН, РФФИ, Министерство здравоохранения РФ, договора (НИР, услуги и др.), международное сотрудничество, ВГМУ им. Н.Н. Бурденко):

Информация о руководителе исследования и исполнителях

Ф.И.О.

тел. _____, e-mail _____

Структурное подразделение ВГМУ им. Н.Н.Бурденко _____

Руководитель подразделения:

Ф.И.О.

Подпись _____

Дата:

1. Информация о животных

Вид	Категория животных: конвенциональные, СПФ, другое (указать)	Линия (сток, порода) и пол животных	Вес и/или возраст животных

2. Резюме научно-исследовательской работы.

3. Квалификация сотрудников, выполняющих работу с животными

Ф.И.О.	должность	Опыт работы с животными (указать виды животных и стаж работы с ними)	E-mail и телефон*

4. Представьте информацию об использовании в Вашей работе с животными процедур, указанных ниже:

4.1. Использование адьювантов - «ДА» или «НЕТ»

4.2. Опухоли (в том числе асциты) «ДА» или «НЕТ» (В случае использования заполните Приложение 1)

4.3. Ограничение потребления корма (в том числе в дооперационном периоде) «ДА» или «НЕТ» В случае ограничения укажите сроки.

4.4. Ограничение потребления воды «ДА» или «НЕТ»

В случае ограничения укажите сроки

4.5. Отборы крови. Если запланированы – заполните таблицу

Объем	Частота отбора крови и количество отборов	Способ взятия крови

4.6. Работа с радиоактивными материалами

Предполагается ли их использование на живых животных?

«ДА» или «НЕТ» Если «Да» - заполните Приложение 2

4.7. Биологически (инфекционные агенты, мутагены и пр.) **и химически опасные вещества.** Предполагается ли их использование на живых животных? «ДА» или «НЕТ» Если «Да» - заполните Приложение 2.

4.8. Получение и использование генетически модифицированных животных «ДА» или «НЕТ». Если «Да» - заполните Приложение 3.

4.9. Разведение лабораторных животных на территории Университета

«ДА» или «НЕТ». Если «Да» - заполните Приложение 5

4.10. Хирургия

«ДА» или «НЕТ». Если «Да» - заполните Приложение 4

4.11. Боль и/или дискомфорт: Согласно Европейской Конвенции о защите прав позвоночных животных, используемых для экспериментальных или в иных научных целях (ETS №123 от 18.03.1986 г), все процедуры на животном, которые могут вызвать у него боль или иного рода мучительное состояние, проводятся при достаточном обезболивании, если это не противоречит цели исследования.

4.11.1. Если животные будут подвергаться процедурам, причиняющим более, чем кратковременную боль и дискомфорт, отметьте ниже, какие планируется использовать седативные препараты, анестетики и анальгетики.

Препарат	Доза/кг веса тела	Место введения	Частота применения

--	--	--	--

4.11.2. Если животные будут подвергаться процедурам, причиняющим боль и дискомфорт, которые НЕ МОГУТ быть облегчены седативными препаратами, анестетиками или анальгетиками, или их использование противопоказано, укажите обоснование данной ситуации.

4.11.3. Укажите препарат анальгезии (минимум, один), применяемый ветеринарными специалистами вивария при обнаружении животных в тяжелом физическом состоянии: ацетилсалициловая кислота, мелоксикам, кетопрофен, либо иные обезболивающие, если имеется *разрешение на их использование*.

4.12. Побочные эффекты

Необходимо описать такие проявления возможных побочных эффектов (в том числе боли и дискомфорта) в результате экспериментальных процедур, как потеря веса, лихорадка, плохой внешний вид, неврологические нарушения, аномальное поведение и др.

4.13. Классификация процедур по степени тяжести

Классифицируйте планируемые в заявке процедуры по степени тяжести согласно Приложению VIII Директивы 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях (размещено на сайте): «Без выхода из наркоза» «Легкая» «Умеренная» «Тяжелая»

5. Условия содержания животных

5.1. Система содержания (нужное выбрать): «Конвенциональное»; «Барьерное»; «ИВК» (индивидуально-вентилируемые клетки)

5.2. Тип содержания (нужное выбрать): «Групповое», «Индивидуальное»

6. Описание манипуляций с животными

Необходимо перечислить все манипуляции с животными с указанием метода маркировки животных, путей введения и объемов испытуемых веществ, путей отбора образцов (кровь и пр.), привести схему эксперимента в виде таблицы. Обязательно укажите критерии для выведения животного из эксперимента – гуманные конечные точки (введение обезболивающих, эвтаназия, прекращение болевой стимуляции).

7. Количество животных

Представьте обоснование количеству животных в группах в пределах каждого эксперимента, описываемого в заявке.

8. Эвтаназия. Укажите метод эвтаназии животных

9. Альтернативные методы. Напишите, существуют ли альтернативные методы, позволяющие решить задачи эксперимента без привлечения животных. Если «Да», почему вы их не применяете.

МЕМОРАНДУМ

ГУМАННОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ЖИВОТНЫМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ В НАУЧНЫХ И УЧЕБНЫХ ЦЕЛЯХ

1. Я обязуюсь соблюдать законы Российской Федерации, касающиеся использования животных в учебных и научных целях. Я понимаю, что неотложная ветеринарная помощь может быть оказана животным с явными признаками боли и иного заболевания.

2. Я утверждаю, что не существует никаких альтернатив использованию методов, описанных в настоящем протоколе.

3. Я подтверждаю, что данное исследование не повторяет ранее проведенные эксперименты.

4. Я подтверждаю, что все эксперименты на животных будут проводиться под моим наблюдением или под наблюдением других высококвалифицированных специалистов. Студенты и лаборанты, работающие с животными, получили достаточную подготовку в отношении обращения с животными, использования анестетиков и анальгетиков и выведения животных из эксперимента.

5. Я подтверждаю, что приведенная в настоящем протоколе информация правдива и соответствует уровню наших знаний на сегодняшний день.

ФИО исполнителя НИР

Подпись _____

Дата: « ____ » _____ 20__ г

** В случае несоблюдения или нарушения положений Меморандума комиссия УНИД принимает решение вплоть до остановки исследования до устранения выявленных нарушений.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Опухоли.

1. Индукция опухолевого роста

Укажите линию опухолевых клеток или источник клеток (ткань), включая видовую специфичность (человек, мышь и т.д.), а также вещество или облучение, которые используются для индукции опухолевого роста.

2. Условия индукции опухолевого роста

Укажите место трансплантации опухолевых клеток или введения вещества-индуктора опухолевого роста, количество вводимых клеток или концентрацию вещества-индуктора, объем вводимой суспензии, условия облучения.

3. Ожидается ли метастазирование? В какие органы (ткани)?

4. Укажите ожидаемый максимальный размер опухолевого узла, по достижении которого животное будет подвергнуто эвтаназии (рекомендовано не 10% от веса тела животного)

Руководитель
исследования

(подпись)

/Ф.И.О./

Руководитель
подразделения
(заведующий кафедрой)

(подпись)

/Ф.И.О./

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Радиоактивные, биологически и химически
опасные вещества**

К использованию радиоактивных веществ относится любое использование радиоизотопов на животных, а также использование устройств, испускающих радиоактивное излучение.

К биологически опасным веществам относят инфекционные агенты, мутагены, канцерогены, рекомбинантную ДНК, клеточные линии и биоматериалы, полученные от человека.

К опасным химическим веществам относят вещества, прямое или опосредованное воздействия которых на человека может вызвать острые и хронические заболевания, вплоть до гибели.

1. Укажите в таблице для каждого радиоактивного или биологически и либо химически опасного вещества дозу, способ введения, количество введений и продолжительность эксперимента (от начала введения до эвтаназии животных).

Агент	Доза на кг веса тела	Способ введения	Количество введений	Продолжительность эксперимента, дни

2. Перечислите специфические риски для здоровья людей и животных в случае случайного контакта с этими агентами.

Руководитель
исследования _____ /Ф.И.О./
(подпись)

Руководитель
подразделения
(заведующий кафедрой) _____ /Ф.И.О./
(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Генетически модифицированные животные

1. Исходная линия животных (Background Strain):
 - Гетерозиготная
 - Гомозиготная
 - Обе
2. Количество животных, которые будут получены в настоящей работе (например, доноров ооцитов, псевдобеременных самок, самцов, получившихся трансгенных животных и т.д.).
3. Особенности полученных трансгенных животных, влияющие на репродуктивную функцию и продолжительность жизни.
4. Отклонения или ожидаемые отклонения от физиологической нормы у таких животных.
5. Если какое-то из указанных отклонений может причинить животному боль или дискомфорт, укажите пути облегчения боли
6. Опишите действия, которые Вы будете предпринимать, чтобы обнаружить признаки боли и дискомфорта у животных.
7. Опишите объективные критерии, которые будут использованы для определения необходимости преждевременного устранения животного из эксперимента.
8. Укажите участь животных при завершении эксперимента. Руководитель исследования

Руководитель
исследования _____ /Ф.И.О./
(подпись)

Руководитель
подразделения
(заведующий кафедрой) _____ /Ф.И.О./
(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Хирургические вмешательства

С рекомендациями по проведению хирургических вмешательств на лабораторных животных можно ознакомиться в **Руководстве по работе с животными**, расположенном в интернет-разделе НИИ ЭБМ.

1. Тип хирургического вмешательства.

Ожидаемый исход операции:

- со смертельным исходом
- выживание животного

2. Описание хирургического вмешательства.

Планируется использование многократных хирургических вмешательств: если «Да», опишите конкретные хирургические процедуры и интервалы между ними. При проведении многократных хирургических операций на одном животном необходимо доказать научную обоснованность таких процедур.

3. Укажите помещение, в котором будет проводиться хирургическое вмешательство, Ф.И.О. сотрудников, проводящих хирургическое вмешательство и Ф.И.О. сотрудников, ответственных за послеоперативный уход за животными.

Структурное под-разделение	Номер комнаты	Ф.И.О. сотрудников, проводящих хирургическое вмешательство	Ф.И.О. сотрудников, ответственных за послеоперативный уход за животными

Руководитель
исследования

(подпись)

/Ф.И.О./

Руководитель
подразделения
(заведующий кафедрой)

(подпись)

/Ф.И.О./

**ПРИЛОЖЕНИЕ 5: Разведение животных на территории
ВГМУ им.Н.Н.Бурденко**

1. Вид и линия (сток) животных:
2. Количество племенных животных каждой линии (стока), которые будут постоянно содержаться в течение периода действия заявки

Вид	Линия (сток)	Количество, голов

3. Количество животных каждой линии (стока) биологического вида, которые будут содержаться в течение периода действия заявки

Вид	Линия (сток)	Количество, голов

4. Дайте обоснование количеству животных
5. Какова будет участь избыточных лабораторных животных? (животных, которые не были реализованы в ходе проведения исследований. В частности, они могут быть переданы на потребности других проектов по заявке исследователей или подвергнуты эвтаназии).

Руководитель
исследования _____ /Ф.И.О./
(подпись)

Руководитель
подразделения
(заведующий кафедрой) _____ /Ф.И.О./
(подпись)

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 к положению
об ЭБК НИИ ЭБМ ФГБОУ ВО
ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава
России**

Порядок выдачи животных, корма и подстилки структурным подразделениям Университета осуществляется с ведением журнала учета «**Журнал учета движения товаров (лабораторных животных, корма и подстилки)**» с указанием количества товаров, № заявки и подписями ответственных лиц.

Журнал заказа лабораторных животных

№	Наименование товара	Заказ от НИИ ЭБМ, кол-во, дата	Основание для заказа (№ и дата заявки)	Приняли в НИИ ЭБМ, кол-во, дата		Списано НИИ ЭБМ, кол-во, дата	
				Руководитель ЭБК НИИ ЭБМ, подпись	Старший лаборант с м/о НИИ ЭБМ, подпись	Руководитель ЭБК НИИ ЭБМ, подпись	Старший лаборант с м/о НИИ ЭБМ, подпись
1	2	3	4	5	6	7	8
1.							
2.							
...							

Журнал учета движения товаров (лабораторных животных, корма и подстилки)

№	Наименование товара (лабораторных животных, корма и подстилки)	Передали в структурные подразделения, наименование подразделения, кол-во, дата	Основание для передачи (№ и дата заявки)	Передал в структурное подразделение, руководитель ЭБК НИИ ЭБМ, подпись	Приняли в структурное подразделение, ФИО, должность ответственного лица структурного подразделения, подпись
1	2	3	4	5	6
1.					
2.					
...					