

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**об Этическом совете в области исследований на животных**  
**ООО «Иннова плюс»**

**1 Общие положения**

1.1 Этический совет в области исследований на животных ООО «Иннова плюс» (далее - Этический совет) создается для рассмотрения вопросов этики и морали в исследованиях, которые предполагают использование животных.

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

1.3 Положение об Этическом совете, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами генерального директора ООО «Иннова плюс».

1.4 В своей работе члены Этического совета руководствуются нормативными актами Российской Федерации и нормативными международными документами.

1.5 Решения Этического совета 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 Повышение качества исследований с использованием животных, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов.

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

1.7 Этический совет обязан рассматривать обращения работников ООО «Иннова плюс», проводящих или планирующих проводить исследования с использованием животных в рамках своей трудовой деятельности, по этическим вопросам использования животных при проведении этих исследований.

1.8 Члены Этического совета проводят независимую этическую экспертизу проекта исследования.

## **2 Основные цели и задачи Этического совета**

2.1 Основными целями деятельности Этического совета 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 совета:

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 советом исследований в соответствии с применимыми методиками вплоть до их окончания;

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

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

## **3 Состав Этического совета**

3.1 В состав Этического совета входит не менее 7 работников разного возраста и специальностей, включая специалиста в области биологии. Они 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 совета 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».

3.2 Персональный состав Этического совета определяется приказом Генерального директора ООО «Иннова плюс». Этический совет вправе осуществлять возложенные на него функции при условии участия в заседании Этического совета в составе не менее 5 человек.

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

3.4 Полномочия члена Этического совета прекращаются приказом Генерального директора ООО «Иннова плюс» по одному из следующих оснований:

3.4.1 Истечения срока полномочий состава Этического совета;

3.4.2 Поддачи членом Этического совета мотивированного заявления на имя Генерального директора ООО «Иннова плюс» о выходе из состава Этического совета;

3.4.3 По решению Генерального директора ООО «Иннова плюс».

3.5 В состав Этического совета входят: председатель, ответственный секретарь и члены Этического совета, которые принимают участие в его работе на безвозмездной основе.

3.5.1 Председатель возглавляет Этический совет, ведет заседания, отвечает за соблюдение норм настоящего Положения, дает поручения членам Этического совета, относящиеся к вопросам деятельности.

3.5.2 В обязанности ответственного секретаря входит прием от исследователей заявок на проведение экспертизы и необходимых для ее проведения документов, перечисленных в пункте 6 Регламента работы Этического совета, ведение переписки и протоколов заседаний Этического комитета, хранение этой документации в соответствии с правилами организации документооборота, установленными в ООО «Иннова плюс», с обязанностью последующей передачи новому ответственному секретарю или должностным лицам ООО «Иннова плюс», ответственным за организацию учета и хранения управленческой документации, а также подготовка материалов о работе Этического совета.

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

#### **4 Обязанности и полномочия Этического совета**

4.1 В обязанности Этического совета входит:

4.1.1 Рассмотрение методик и протоколов исследований;

4.1.2 Рассмотрение отчетов по продолжающимся проектам;

4.1.3 Выдача письменного заключения Этического совета по итогам рассмотрения;

4.1.4 Рассмотрение представленных заявителем материалов в течение одной недели с момента получения обращения о проведении экспертизы, которое Этический совет обязан принять к рассмотрению (п. 1.7);

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

4.2 Члены Этического совета 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 совета. 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 совет вправе повторно в течение одного месяца с даты получения заявления о несогласии рассмотреть материалы исследования с участием самого заявителя, либо оставить в силе ранее принятое решение.

---

## **РЕГЛАМЕНТ работы Этического совета**

1. Для рассмотрения на заседании Этического совета от заявителей принимается документация и материалы, которые подлежат экспертизе и по её результатам выносятся решения об одобрении или неодобрении исследования.

2. Этический комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума (не менее 5 членов Этического совета).

Заседания Этического совета организуются и проводятся в период действия полномочий его членов в порядке, определенном настоящим Регламентом.

Заседание Этического совета открывает и ведёт председатель Этического совета, а при его отсутствии - уполномоченное лицо, выбранное членами Этического совета.

3. Члены Этического совета принимают во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, а также рекомендации международных и российских организаций. Члены Этического совета имеют право запрашивать у заявителей дополнительную информацию, необходимую для принятия решения.

4. Члены Этического совета, участвующие в рассматриваемом исследовании, не могут участвовать в обсуждении представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

5. Решения Этического совета оформляются протоколом.

6. Этический совет вправе принять к рассмотрению обращение о проведении этической экспертизы исследования (заявку) при условии представления следующего комплекта документов:

6.1. Запрос на рассмотрение материалов от автора обращения (заявителя);

6.2. Протокол исследования;

6.3. Методики проведения исследования;

6.4. Отчёт об отклонениях от протокола (при продлении проекта).

---