

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Пермский государственный национальный исследовательский университет»  
(ПГНИУ)

П Р И К А З

«21» июня 2023 г.

№ 551

г. Пермь

О создании  
Этического комитета  
в области доклинических  
исследований ПГНИУ

В целях организации проведения в Пермском государственном национальном исследовательском университете этической экспертизы исследовательских проектов с использованием лабораторных животных

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать Этический комитет в области доклинических исследований на лабораторных животных ПГНИУ (далее - Этический комитет).
2. Утвердить Положение об Этическом комитете в соответствии с приложением 1 к настоящему приказу.
3. Утвердить Регламент работы Этического комитета в соответствии с приложением 2 к настоящему приказу.
4. Заведующему кафедрой фармакологии и фармации Мащенко П.С. в течение 10 дней с момента издания настоящего приказа сформировать и утвердить состав Этического комитета в области доклинических исследований на лабораторных животных ПГНИУ.
5. Управлению общественных связей разместить Положение об Этическом комитете и утвержденный состав Этического комитета на официальном сайте ПГНИУ в течение 3 рабочих дней с момента подписания соответствующих приказов.

6. Декану химического факультета Машевской И.В. организовать контроль исполнения настоящего приказа.

И.о. ректора



И.А. Германов

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора ПГНИУ

от 21 июня 2023 г. № 557

## ПОЛОЖЕНИЕ

### об Этическом комитете в области доклинических исследований на лабораторных животных федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет»

#### 1. Общие положения

1.1. Этический комитет в области доклинических исследований на лабораторных животных федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет» (далее - Этический комитет) создаётся для рассмотрения вопросов этики и морали в исследованиях, которые предполагают использование лабораторных животных.

1.2. Этический комитет создается в соответствии с международными стандартами проведения исследований с использованием лабораторных животных и направлен на соблюдение принципов «гуманной экспериментальной техники», а именно refinement (усовершенствование), reduction (сокращение), replacement (замена).

1.3. Положение об Этическом комитете, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами ректора.

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

1.5. Решения Этического комитета направлены на:

1.5.1. Контроль за соблюдением этических норм и требований по содержанию лабораторных животных и проведению с лабораторными 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 ПГНИУ, проводящих или планирующих проводить исследования с использованием лабораторных животных в рамках, соответственно, своей трудовой или учебной деятельности в ПГНИУ, по этическим вопросам использования лабораторных 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 лабораторных животных в процессе образовательной и/или научной деятельности, не относящейся к трудовой или учебной деятельности этих лиц в ПГНИУ, по этическим вопросам использования лабораторных 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 декану химического факультета, 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 ПГНИУ 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 доклинических исследований с использованием лабораторных животных;

2.1.2. Рассмотрение конкретных этических вопросов, связанных с использованием лабораторных животных при проведении доклинических 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 лабораторных 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 лабораторных 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 входит не менее 8 членов разного возраста, пола и специальностей. В состав Этического комитета должны входить специалисты в области биологии, медицины, фармации, ветеринарии, психологии, этики и юриспруденции. Члены Этического комитета должны владеть методиками, которые необходимы для проведения экспертизы этических аспектов исследований с использованием лабораторных 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 лабораторных животных, принятые Международным советом медицинских научных обществ (CIOMS), а также Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств».

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 декана химического факультета. Проект приказа об утверждении состава Этического комитета (и о внесении изменений и дополнений в указанный документ) до его утверждения размещается на сайте ПГНИУ в разделе, посвященном деятельности Этического комитета, с целью обеспечения возможности его предварительного (в течение не менее одного месяца) обсуждения всеми заинтересованными лицами, которым должна быть предоставлена возможность представлять свои предложения по его корректировке.

Этический комитет вправе осуществлять возложенные на него функции при условии участия в заседании Этического комитета не менее двух третей его состава (но не менее 7 человек).

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 декана химического факультета 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 Ректора ПГНИУ о выходе из состава Этического комитета;

3.4.3. По решению декана химического факультета.

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 ПГНИУ 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 декана химического факультета 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, заместитель председателя, ответственный секретарь 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, его заместитель и ответственный секретарь избираются 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, заместителя председателя и ответственного секретаря Этического комитета (с сохранением за ними статуса членов Этического комитета).

3.6.3. Заместитель председателя выполняет функции председателя в отсутствие последнего.

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 ПГНИУ, с обязанностью последующей передачи новому ответственному секретарю или должностным лицам ПГНИУ, ответственным за организацию учета и хранения управленческой документации, а также подготовка материалов о работе Этического комитета и своевременная передача их уполномоченным должностным лицам ПГНИУ для публикации на сайте ПГНИУ 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.

## Приложение 2

## УТВЕРЖДЕН

приказом ректора ПГНИУ  
от 21 июня 2023 г. № 551

**Регламент работы Этического комитета**

1. Для рассмотрения на заседании Этического комитета от заявителей принимается документация и материалы, которые подлежат экспертизе и по результатам рассмотрения которых выносится решение об одобрении или неодобрении исследования.

2. Этический комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума (не менее 5 членов Этического комитета, обладающих правом голоса по соответствующему вопросу).

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

Члены Этического комитета уведомляются секретарем Этического комитета о дате и повестке дня очередного заседания Этического комитета не позднее чем за 15 дней до его проведения. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания Этического комитета, направляются членам Этического комитета не позднее чем за 10 дней до их рассмотрения на заседании Этического комитета. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Этического комитета, могут доводиться до сведения членов Этического комитета непосредственно в день проведения заседания.

Повестка дня заседания Этического комитета формируется председателем Этического комитета на основании поступивших от заявителей документации и материалов.

Информация о дне заседания Этического комитета размещается на соответствующем разделе сайта ПГНИУ не позднее чем за 10 дней до дня заседания.

Заседание Этического комитета открывает и ведёт председатель Этического комитета, а при его отсутствии - заместитель председателя Этического комитета. При отсутствии заместителя председателя Этического комитета заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Этического комитета.

Заседание Этического комитета начинается с внесения сведений о присутствующих на заседании членах Этического комитета и приглашённых лицах (при их наличии) в протокол заседания Этического комитета. В случае

присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания Этического комитета, председатель Этического комитета (или иное лицо, ведущее заседание Этического комитета) разъясняет приглашенным лицам их права и обязанности.

3. Члены Этического комитета 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 комитета имеют право запрашивать у заявителей дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Этический комитет может привлекать на безвозмездной основе к рассмотрению подлежащих экспертизе материалов независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

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

5. Решения членов Этического комитета на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании Этического комитета и обладающих правом голоса. В случае равенства голосов по обсуждаемому вопросу решение считается принятым в пользу вопроса, выносимого на обсуждение.

По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания Этического комитета могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

Участвовавший в голосовании член Этического комитета, не согласный с заключением Этического комитета, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.

Решения Этического комитета оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Этического комитета) и ответственный секретарь Этического комитета.

6. Этический комитет 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 (в случае международных проектов – на двух языках: русском и английском);

6.3. Методики проведения исследования;

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

6.5. Письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных.

7. Документы необходимо предоставить в электронном виде (по электронной почте, указанной на соответствующем разделе сайта ПГНИУ) и на бумажном носителе.

В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Этического комитета направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов электронное или, в случае невозможности уведомления заявителя по электронной почте, обычное письмо Заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.