	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР КОМИССИЯ ПО КОНТРОЛЮ ЗА СОДЕРЖАНИЕМ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
VI/K - 02 – 2022/3	3	5	
	Дата начала действия:	Дата окончания действия:	
	08.06.2022	08.06.2024	
Наименование СОП:	**Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	09.06.2020/ 02.06.2022 дата	Л.А. Смирнова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	06.06.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	08.06.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение√	практические занятия √	

1.НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ЦЕЛЬ

Целью данной стандартной операционной процедуры (СОП) является определение состава комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Данная СОП предназначена для сотрудников испытательного центра, работающих в соответствия с принципами GLP.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1) Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный

стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с.

2.Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях. Страсбург, 18 марта 1986 года. The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Communities shall be read as the European Union.

3.ГОСТ Р 53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики от 1 марта 2010 г.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных осуществляет рассмотрение и утверждение (или не утверждение) протоколов-заявок на лабораторных животных, представленных руководителями исследований, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний.

Обеспечение качества (Quality assurance): совокупность систематических и планомерных действий, обеспечивающих соответствие проведения исследования надлежащей лабораторной практике.

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленных детально в планах исследования или руководствах по проведению испытаний, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee): орган, который осуществляет надзор и обеспечивает надлежащий анализ использования позвоночных животных в обучении, тестировании и исследованиях

5. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

GLP - Good Laboratory Practice (надлежащая лабораторная практика);
СОП–стандартная операционная процедура;
СОК – служба обеспечения качества
ДИ – доклинические исследования

6.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Современные международные стандарты проведения и представления результатов исследовательских проектов на животных в качестве обязательного требования включают экспертизу исследования в Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных, рассматривающей вопросы этики и морали в исследованиях, которые предполагают использование животных.

7.ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ

Материалы и оборудование

1. Компьютеры;
2. Принтеры;
3. Электронные носители данных;
4. Бумага;
5. Шариковые ручки;
6. Журналы для ведения документации

8. КОМИССИЯ ПО КОНТРОЛЮ ЗА СОДЕРЖАНИЕМ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

8.1. Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных (далее - Комиссия) создается для контроля и оценки работы с лабораторными животными, методической и экспериментальной базы в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

8.2 Комиссия следует в своей работе «Руководству по содержанию и использованию лабораторных животных» («Guide for the Care and Use of Laboratory Animals», National Academy Press, 2011), а также Директиве 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях (Статья 27).

8.3 Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных в испытательном центре осуществляет:

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

8.3.2 этико-правовую экспертизу научно-исследовательских проектов;

8.3.3 информирование исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с проведением исследований на животных;

8.3.4 оказание помощи исследователям в планировании исследовательских проектов таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых животных.

8.4. В состав Комиссии должны входить не менее 5 членов, среди них сотрудники ветеринарной службы, научные сотрудники, имеющие опыт работы с лабораторными животными, представитель администрации Университета.

8.4.1.Количество членов и срок их работы в составе Комиссии определяется масштабами программ научных исследований на животных, проводимых в испытательном центре и числом сотрудников, участвующих в этих исследованиях.

8.5.Комиссия решает вопросы, связанные с проведением в испытательном центре работ с лабораторными животными (содержание, использование в научных исследованиях, доклинических испытаниях) в отношении гуманного обращения с животными и их рационального использования.

8.6.В компетенцию Комиссии входят:
8.6.1 рассмотрение, утверждение или не утверждение протоколов-заявок на работу с лабораторными животными;
8.6.2 инспектирование использования животных в работах по утвержденным Комиссией
протоколам-заявкам;
8.6.2 инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными на основании утвержденных Комиссией протоколов-заявок;
8.6.3 оценка соответствия степени подготовленности персонала, работающего с лабораторными животными, выполняемым процедурам;
8.7.Комиссия приостанавливает работу с животными в случае существенного отклонения от утвержденного протокола-заявки.
8.8.Комиссия рассматривает протоколы-заявки на работу с лабораторными животными, представленные руководителями исследований, и по результатам рассмотрения принимать решения:
- утверждать;
- требовать внесения изменений и/или дополнений, необходимых для утверждения;
- не утверждать.
8.9 Контроль за благополучием животных проводится персоналом, проводящим исследования и рабочими по уходу за животными в рамках ежедневного осмотра. В случае обнаружения признаков боли и дистресса у животных, персонал сообщает ветеринарному специалисту, который является членом Комиссии.

9. Список использованных источников

1. ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)
2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабо-раторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулирова-нию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Феде-рации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с.
3.Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспе-риментов или в иных научных целях. Страсбург, 18 марта 1986 года. The Treaty of Lis-bon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Com-munity entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any ref-erence to the European Communities shall be read as the European Union.

Лист регистрации изменений СОП VI/K - 02 – 2022/3 версия 3 от 02.06.2022

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	В код СОП добавлен номер версии
2	2	4	Термины и определения Удалено Экспертиза: это основанная на научном и практическом опыте оценка кого-либо или чего-либо. Протокол-заявка – это документ, содержащий обоснование необходимости использования животных, план экспериментальной работы, описание процедур с животными, который дает возможность проведения оценки гуманности в обращении с животными.
2	4	9	Добавлено: 9. Список использованных источников 1. ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP) 2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с. 3.Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях. Страсбург, 18 марта 1986 года. The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Communities shall be read as the European Union.
3	каждая страница	колонтитул	В код СОП добавлен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____» _____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка