

Міністерство охорони здоров'я України
ДУ «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації
та курортології МОЗ України»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «Укр. НДІ
медичної реабілітації та курортології
МОЗ України»



К.Д. Бабов

ПОЛОЖЕННЯ
про утримання та використання тварин у наукових дослідженнях
ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології
МОЗ України»
(редакція 1)

2021

1. Дане Положення розроблене у відповідності до Статуту ДУ «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології МОЗ України» (далі — ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України», ДУ), Кодексу законів про працю України (надалі — КзПП України), Наказу МОЗ України № 243 від 02.06.2003 р. «Про затвердження Порядку здійснення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання», Наказу МОЗ України № 692 від 28.09.2009 р. «Про затвердження методичних рекомендацій з методів досліджень біологічної дії природних лікувальних ресурсів та преформованих лікувальних засобів», Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України № 249 від 01.03.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», Закону України «Про ветеринарну медицину» (поточна редакція від 16.10.2020 р.), WHO Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development — 2nd ed., Європейської Конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та в інших наукових цілях (Страсбург, 18 березня 1986 г.); Directive 2010/63/ EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (Text with EEA relevance), Положення Всесвітньої медичної асамблеї про використання тварин в біомедичних дослідженнях (Гонконг, вересень 1989 р.), «Керівних правил по утриманню тварин та догляду за ними»: Директива Ради ЄС від 24 листопада 1986 р. (86/609/ЄЕС), монографії «Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними» (Ю.М. Кожем'якін, О.С. Хромов, Н.Є. Болдирева, Н.В. Добреля, Г.А. Сайфетдінова. — К.: Інтерсервіс, 2017. — 182 с. — ISBN 978-617-696-560-2) і адаптоване до вимог міжнародних стандартів.

2. В державній установі «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології МОЗ України» для наукових досліджень використовуються лабораторні тварини — білі щури другої

категорії «Вістар» зі стандартизованого розплідника ПП «Біомодельсервіс» ІФТ АМН України.

3. Використання тварин в наукових дослідження обумовлене тим, що експерименти вирішують важливі біомедичні завдання, розв'язання яких не можливе без залучення тварин.

4. Особи, відповідальні за використання тварин в експериментах, дослідях, мають забезпечити ряд умов, а саме:

а) всі експериментальні тварини мають бути розміщені в спеціальних приміщеннях у клітках з маркуванням; для них мають бути створені належні умови (утримання, годівля), необхідні для збереження їх здоров'я та нормального самопочуття;

б) повинні бути відсутні або зведені до абсолютного мінімуму будь-які обмеження, які не дають змоги експериментальній тварині задовольняти свої фізіологічні та етологічні потреби;

в) щоденно контролюються умови утримання експериментальних тварин;

г) призначена компетентна особа, яка безпосередньо проводить спостереження за станом здоров'я експериментальних тварин з метою уникнення можливості завдати їм болю, страждання або тривалого шкідливого впливу на організм;

д) у разі необхідності мають бути здійснені заходи щодо забезпечення негайного, як тільки це можливо, усунення будь-якого виявленого невинуватого порушення або шкоди, завданих тварині.

5. Експеримент повинен проводитись винятково компетентними особами, які мають відповідні уповноваження, лише в тих випадках, коли науково-дослідна робота санкціонована у відповідності до затверджених планів.

6. Експеримент з використанням тварини не повинен проводитись, якщо існує інший, альтернативний, більш задовільний в науковому відношенні,

обґрунтований та практично доступний метод досягнення необхідного результату, який не пов'язаний з використанням тварини.

7. При плануванні експерименту необхідно обґрунтовано вибрати тварин з найнижчим ступенем нейрофізіологічної чутливості, а також метод, який передбачає використання мінімальної кількості тварин та викликає найменші больові відчуття, страждання, патологічний стан, або найменш тривалий шкідливий вплив та при цьому дає задовільні та найбільш достовірні наукові результати. Експерименти на диких та нелінійних тваринах проводитись не повинні.

8. Всі експерименти слід планувати таким чином, щоб не завдавати піддослідним тваринам невинуватої шкоди, страждань та болю без крайньої для цього необхідності. З цією метою необхідно застосовувати місцеву або загальну анестезію.

9. Не застосовують анестезію, якщо:

- а) анестезія може завдати більше шкоди, ніж сам експеримент;
- б) анестезія несумісна з метою експерименту.

10. Умовами експерименту має бути передбачена подальша доля тварини. Рішення про подальше використання таких тварин приймає компетентна особа (завідувач відділу фундаментальних досліджень, завідувач лабораторії фізіології з віварієм).

11. Якщо тварину залишають живою, то за нею встановлюється належний догляд залежно від стану її здоров'я; вона знаходиться під наглядом уповноважених осіб і утримується в умовах, викладених в п. 3 цього Положення.

12. Якщо тварину за умовами досліду мають піддати умертвінню (евтаназії), або щодо неї не можуть бути виконані вимоги Положення (п.3), її потрібно негайно умертвити із застосуванням гуманних методів.

13. Не допускається повторне використання тварин в експериментах, якщо ці експерименти можуть приносити тварині біль та страждання.

14. Особи, які залучаються до експериментів на тваринах та до догляду за ними, повинні мати відповідні уповноваження, освіту та підготовку згідно Положення про лабораторію фізіології з віварієм.

15. За умови планування експерименту, в якому тварина піддається діям, що викликають сильний і тривалий біль, відповідальна за цей експеримент особа повинна мати дозвіл на це локальної комісії з питань біоетики в ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України» згідно Положення про комісію з біоетики. Комісія, в свою чергу, має бути переконаною в тому, що експеримент являється надзвичайно необхідним для виконання мети науково-дослідних робіт.

16. Віварій ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України», де утримуються піддослідні тварини, повинен бути забезпечений необхідним обладнанням, приладдям, інвентарем та матеріалами для догляду та проведенням науково-дослідних робіт з тваринами.

17. У віварії ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України»:

а) мають бути уповноважені особи, що несуть адміністративну відповідальність за належний догляд, утримання тварин та за належне функціонування обладнання;

б) має працювати персонал, достатньо підготовлений для цієї мети;

в) мають бути забезпечені належні заходи з догляду, утримання тварин, з належного функціонування обладнання та консультативна допомога персоналу щодо утримання тварин в умовах, які дозволяють забезпечити тваринам їх фізіологічні потреби.

18. Якщо передбачено програмою науково-дослідних робіт, експерименти проводяться за межами віварію — в умовах експедиційного виїзду (відрядження) (безпосередньо біля свердловини, у санаторії тощо) згідно Наказу директора ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України» про відрядження.

19. У віварії необхідно використовувати тільки тварин, отриманих із сертифікованих стандартизованих розплідників установ-постачальників.

20. В справах віварію ДУ «Укр. НДІ МР та К МОЗ України» необхідно зберігати всі протоколи, відомості, накладні про всіх тварин, особливо інформацію про дату їх надходження, про витрати кормів, дату і причину вибуття тощо. Документи повинні зберігатись протягом 3 років і надаватись на запит комісій з перевірки діяльності цих підрозділів, які здійснюють періодичну їх інспекцію.

ПРАВИЛА УТРИМАННЯ ПІДДОСЛІДНИХ ТВАРИН І ДОГЛЯДУ ЗА НИМИ

Мета Додатку — надати консультацію щодо організації роботи віварію та експлуатації приміщень для тварин, утримання та годівлі тварин, використання їх в експерименті та утримання під час та після експериментів.

1 Устрій лабораторії фізіології з віварієм

1.1. Лабораторія фізіології з віварієм — окремо розташований 2-х поверховий будинок з надійною ізоляцією поверхів один від одного та набором приміщень для забезпечення нормативних вимог утримання, зручних умов нагляду за ними та бар'єрного захисту їх від зовнішньої контамінації інфекційними агентами. Будівля лабораторії фізіології з віварієм має розподіл на 3 необхідні зони:

- передбар'єрна (конвенціональна, «брудна» зона);
- розподільчий санітарно-гігієнічний бар'єр;
- позабар'єрна («чиста») зона.

1.2. У приміщеннях, де утримуються лабораторні тварини, необхідно мати:

- а) ізолятор — приміщення для ізольованого утримання хворих або травмованих тварин;
- б) карантинну кімнату — приміщення для утримання щойно прибулих тварин;
- в) кімнати утримання тварин. У разі необхідності ці приміщення можуть бути обладнані для проведення простих маніпуляцій;

г) маніпуляційні — одне або декілька приміщень для проведення експериментів з вивчення поведінкових реакцій тварин, маніпуляцій щодо навантаження щурів природними лікувальними речовинами або проведення зовнішніх процедур з їх застосуванням, відтворення моделей патологічних станів, збору добової сечі тощо;

д) допоміжні приміщення:

- для обслуговуючого персоналу;
- для зберігання кормів;
- для зберігання чистих кліток, інвентарю тощо;
- для миття і обробки;
- для тимчасового зберігання трупів і відходів до їх утилізації.

Приміщення для миття і обробки мають бути досить просторими, щоб вмістити обладнання, яке використовується з цією метою, добре вентилуватись. Стіни, стеля і поли в цих приміщеннях повинні мати стійку поверхню.

В приміщеннях для тимчасового зберігання трупів і відходів потрібно забезпечити дотримання правил гігієни до моменту їх безпечного вивезення за територію для подальшої утилізації у відповідності до санітарно-епідеміологічних та ветеринарно-санітарних вимог.

Утилізація трупів лабораторних тварин здійснюється за Договором з уповноваженою організацією (ТОВ «НВК «УКРЕКОПРОМ»).

2 Умови утримання тварин

2.1. Для утримання лабораторних тварин використовують обладнання, а саме: клітки та стелажі, пляшки-поїлки, кришки, які регулярно миються та дезінфікуються.

2.2. Постачання лабораторних тварин другої категорії «Вістар» здійснюється з стандартизованого розплідника ГП «Біомодельсервіс» ІФТ АМН України. Тварини мають ветеринарне свідоцтво та сертифікат якості.

Білі щури, які знаходяться у приміщенні лабораторії фізіології з віварієм розподіляються по клітках з відповідним маркуванням по 6 – 8 шт. (в залежності від маси тіла та статі).

2.3. Утримання тварин в клітках здійснюється у відповідності до санітарно-гігієнічних вимог. В середньому на одного лабораторного щура передбачається в залежності від віку та стану мінімальна площа 350 см² при висоті клітки 14 см.

2.4. Отриманих з розплідника тварин розміщують в окремому приміщенні терміном на 3 дні для адаптації до нових умов. Подальші терміни ізоляції або карантину (до 14-и діб) для цих тварин визначаються в залежності від умов утримання тварин, характеру майбутніх експериментів, відстані і умов перевезення та ін. Після закінчення терміну карантину тварини переводяться в приміщення загального утримання.

3 Кліматичні умови в приміщеннях та їх контроль

3.1. Приміщення, де знаходяться тварини, обладнані автоматичною припливно-відточною вентиляцією та кондиціонерами для забезпечення та підтримання нормативних показників температури, вологості та повітряного обміну в приміщеннях для утримання тварин і роботи з ними.

3.1.1. Нормативні показники температури для приміщень, де утримуються щури складають 20 – 24 °С;

3.1.2. Нормативні показники вологості для приміщень, де утримуються щури складають 55 ± 10 %. Певні відхилення в межах 40 – 70 % припускаються лише впродовж найкоротшого часу.

3.2. Освітлення в приміщеннях необхідно регулювати в залежності від біологічних потреб тварин і особливо щодо режиму «світло-темно».

3.3. В приміщеннях, де утримуються піддослідні тварини, необхідно дотримуватись тиші, заборонено паління, проведення робіт, пов'язаних із сильними шумовими ефектами.

4. Догляд за тваринами

4.1. Лабораторні тварини утримуються на постійному повноцінному харчовому раціоні, який включає повноцінний гранульованим комбікормом, який виготовлено за відповідними стандартами (ПК 120-10), свіжі овочі, пророщене зерно, сухе зерно (овес, ячмінь) згідно затверджених норм.

4.2. Якщо це передбачено умовами проведення експериментальних досліджень, лабораторні тварини можуть бути переведені на спеціальне харчування, яке відповідає умовам експерименту.

4.3. Якість води для напування має контролюватись на домішки та бактеріальне забруднення. Вода для напування тварин повинна постійно знаходитись в поїлках.

4.4. Слід дотримуватись режиму та гігієнічних вимог годівлі, регулярно проводити очистку та дезінфекцію годівниць та поїлок, місць для зберігання кормів, наявних ємностей для транспортування та роздачі кормів.

4.5. Підстилка для тварин має бути сухою, добре адсорбувати в себе вологу, не створювати пилу, без грибів та їх токсинів, інфекційних агентів та паразитів.

4.6. Щодня проводиться вологе прибирання приміщення з використанням дезінфікуючих засобів, щотижня (а за необхідністю — частіше) замінюються забруднені клітки на чисті згідно затвердженого внутрішнього розпорядку роботи лабораторії фізіології з віварієм.

5 Проведення наукових експериментів в стаціонарних умовах

5.1. Експериментальні роботи проводяться на другому поверсі приміщення лабораторії фізіології з віварієм у спеціально обладнаних приміщеннях — маніпуляційних. Отриманий біологічний матеріал (сеча, кров, органи, жовч тощо) досліджується в лабораторії на першому поверсі лабораторії фізіології з віварієм.

5.2. До роботи з експериментальними тваринами допускаються уповноважені компетентні особи, які мають вищу медичну, ветеринарну, зоотехнічну, біологічну або фармацевтичну освіту, здобуту у вищих навчальних закладах III - IV рівнів акредитації.

5.3. При плануванні наукових експериментів або біологічного тестування має бути обґрунтовано мінімальна кількість тварин, необхідна для отримання достовірних результатів.

5.4. Після завершення науково-дослідних робіт, біологічного тестування або наукових експериментів на тварині, що призводять до порушення її фізіологічних функцій і життєздатності, тварина повинна бути вчасно умертвлена шляхом евтаназії з дотриманням усіх вимог гуманності.

5.5. Гуманне позбавлення життя тварини (евтаназія) здійснюється уповноваженою відповідальною особою.

5.6. Прибирання трупа тварини може бути здійснено лише тоді, коли смерть буде констатовано особою, відповідальною за роботу з твариною.

6 Організація та проведення науково-дослідних робіт в умовах експедиційного виїзду (відрядження)

6.1. Транспортування лабораторних тварин до місця дослідження природних лікувальних ресурсів має здійснюватися у вантажопасажирському автомобілі з об'ємом вантажного відділення не менш, ніж 5,0 м³, який обладнано системою регуляції температури для підтримання оптимальних для щурів умов (див. п. 3).

6.2. Розміщення лабораторних тварин на місці дослідження природних лікувальних ресурсів повинно здійснюватися в окремому сухому та чистому електрифікованому приміщенні з вентиляцією, водопостачанням та освітленням, що зачиняється на ключ. У приміщенні для утримання тварин в період експедиційного виїзду мають бути встановлені стелажі або столи для

розміщення кліток з щурами. Температура у відведеному приміщенні повинна становити 20 – 24 °С відповідно до п. 8.2.4 даного Положення.

6.3 Проведення наукових експериментів в умовах експедиційного виїзду (відрядження) здійснюється аналогічно такому в стаціонарних умовах.

7 Поводження з тваринами

7.1. Особи, відповідальні за тварини (завідувач відділу фундаментальних досліджень, завідувач лабораторії фізіології з віварієм, безпосередні виконавці експерименту) зобов'язані забезпечувати регулярний огляд поголів'я і нагляд за їх розміщенням, не допускати скупчення тварин та розташування їх в місцях, не придатних для цього.

Одночасно слід контролювати стан здоров'я та гігієну праці обслуговуючого персоналу з врахуванням потенційної небезпеки з боку тварин.

Від осіб, що здійснюють транспортування, вимагається дотримання таких вимог:

- не транспортувати тварин ослаблених, кволих, якщо це не викликано потребою діагностики та лікування тварин;
- під час транспортування стежити за режимом вентиляції, температури, вологості повітря в транспортному засобі. При тривалому транспортуванні підгодовувати і напувати тварин.

Розглянуто та ухвалено на засіданні Вченої ради
ДУ « Укр. НДІ МР та К МОЗ України»,
протокол № 2 від 09.02 2021 року.