



ЗАТВЕРДЖУЮ

**Ректор Національного
фармацевтичного університету**

проф. А. А. Котвіцька

« 02 » вересня 2019 р.



**КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИМІРНИК № 91-01**


ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань біоетики Національного фармацевтичного університету

ПОЛ А2.8-03-198

Розробив:

Професор кафедри клінічної фармакології
та клінічної фармації

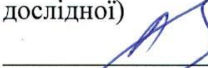

В. Є. Добрава
« 30 » серпня 2019 р.

Узгодив:

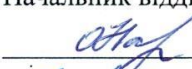
Перший проректор з НІР – Представник
керівництва з якості


А. І. Федосов
« 02 » вересня 2019 р.

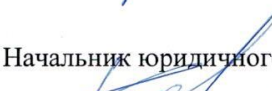
Проректор з НІР (інноваційної та науково-
дослідної)


А. Л. Загайко
« 02 » вересня 2019 р.

Начальник відділу управління якістю


О. І. Назарко
« 02 » вересня 2019 р.

Начальник юридичного відділу


Р. М. Гандзьошин
« 02 » вересня 2019 р.

Харків, 2019

ЛИСТ ОБЛІКУ ЗМІН

Підстави для внесення змін	Дата затвердження змін	Змінені сторінки	Підпис особи, яка внесла зміни

ЗМІСТ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	4
2. НОРМАТИВНА БАЗА	4
3. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ.....	5
4. СКЛАД ТА ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ.....	8

ДОДАТОК

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Це Положення розроблено відповідно до Закону України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження», Настанови СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014 «Доклінічні дослідження безпеки як підгрунття клінічних випробовувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів», Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах, Переліку документів, які подає до спеціалізованої вченої ради здобувач наукового ступеня (Додаток 4, Наказ МОН № 557 від 19.07.2010).

1.2 Це Положення встановлює основні вимоги до експертизи етичних аспектів наукових досліджень та здійснення нагляду за забезпеченням захисту тварин, які використовуються в експериментах, Комісією з питань біоетики Національного фармацевтичного університету (далі - Комісія з питань біоетики).

1.3 Комісія з питань біоетики – незалежний орган, що діє у Національному фармацевтичному університеті (НФаУ), у якому проводяться наукові дослідження. До складу Комісії з питань біоетики входять науковці медичних та фармацевтичних спеціальностей та особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за захистом тварин та дотриманням етичних та морально-правових аспектів проведення наукового дослідження.

1.4 Комісія з питань біоетики погоджує проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин у НФаУ та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів їх проведення.

1.5 Комісія з питань біоетики виконує експертну, методичну та консультативну функцію.

2. НОРМАТИВНА БАЗА

2.1. Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження»/Відомості Верховної Ради України. – Офіц. вид. – 2006. – № 27. – С. 990, ст. 230. – (Бібліотека офіційних видань).

2.2. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів / Офіційний

вісник України. – Офіц. вид. – 2010 р. – № 4. – стор. 61. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ від 14.12.2009 р. № 944).

2.3. Доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробовувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів/Київ, 2014 р. – Офіц. вид. – № 4. – 47 с. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014).

2.4. Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах / Офіційний вісник України. – Офіц. вид. – 2012 р. – № 24. – С. 82. – (Нормативний документ Міністерства освіти, науки, молоді та спорту України. Наказ від 01.03.2012 р. № 249).

2.5. Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників. Наказ Вищої атестаційної комісії від 31.03.2005 р. № 130 (з0422-05): Закони України: інформаційно-правовий портал [Електронний ресурс] / Режим доступу до документу: http://uazakon.com/documents/date_bt/pg_gcwxsf.htm.

2.6. Положення про Комітет з питань етики (біоетики)/(Нормативний документ Міністерства освіти, науки, молоді та спорту України. Наказ від 19.11.2012 р. № 1287): Нормативно-правова база Міністерства освіти і науки України (офіційний веб-сайт) [Електронний ресурс]/Режим доступу до документу: <http://www.mon.gov.ua/ua/activity/63/64/normativno-pravova-baza/>.

2.7. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідницьких або інших наукових цілей від 18.03.1986 р.: Верховна Рада України, офіційний веб-портал: Міжнародні документи (Рада Європи). – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/main?find=1&sp=i&user=c393&text=%F2%E2%E0>.

2.8. *Резніков О. Г.* Загальні етичні принципи експериментів на тваринах. Перший національний конгрес з біоетики/О. Г. Резніков // Ендокринологія – 2003. – Т. 8, № 1. – С.142–145.

3. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ

3.1 Основними обов'язками Комісії з питань біоетики є:

- контроль проведення науково-дослідних робіт з лабораторними тваринами щодо гуманного поводження з ними та їх раціонального використання в експериментах;
- гарантування безпечності наукових досліджень з використанням тварин для персоналу, що має їх проводити, а також для інших людей, тварин

і довкілля.

3.2 Комісія з питань біоетики здійснює етичну експертизу та морально-правову оцінку доклінічних або інших наукових досліджень з використанням лабораторних тварин, які проводяться в НФаУ, до початку досліджень, та забезпечує регулярну перевірку досліджень під час їх виконання.

3.5 Комісії з питань біоетики розглядає заявки на роботу з лабораторними тваринами, представлені керівниками досліджень та за результатами розгляду приймає рішення:

- затверджувати;
- вимагати внесення змін та/чи доповнень, необхідних для затвердження;
- не затверджувати.

3.6 При розгляді заявки на роботу з лабораторними тваринами Комісія з питань біоетики повинна переконатися, що:

- утримання, догляд та використання тварин відповідають діючим законам, рекомендаціям та настановам;
- доклінічні чи інші наукові дослідження, до яких залучаються тварини, плануються та виконуються з урахуванням їх значення для здоров'я людини чи тварин, прогресу науки або суспільної користі;
- використання тварин в експериментах обґрунтовано та доведено неможливість застосування альтернативних валідованих методів без участі тварин;
- відповідно до мети експерименту добирається вид, лінія, стать, вік лабораторних тварин та надається перевага видам, що стоять на нижчому щаблі еволюційного розвитку;
- кількість використовуваних тварин є мінімальною для отримання якісних результатів дослідження;
- забезпечено застосування заходів, спрямованих на мінімізацію стресу, білю та дискомфорту тварин, якщо це не впливає на якість результатів експериментів;
- процедури, що можуть викликати тривалі біль і страждання тварин, виконуються з застосуванням відповідних анальгетиків, седативних засобів або анестетиків;
- тварини, що відчувають сильні чи хронічні біль і страждання, які не можуть бути усунені чи полегшені, піддаються евтаназії гуманним

способом після закінчення або в ході процедури;

- створені належні умови для утримання тварин, які відповідають їх виду та сприяють здоров'ю та благополуччю,

- тваринам забезпечено відповідний ветеринарний догляд, що включає: доступ до всіх тварин та систематичну перевірку і реєстрацію стану тварин; відповідні приміщення, персонал, обладнання і обслуговування; корм, вода, підстилка, санітарія, видалення відходів та боротьба зі шкідниками; ідентифікація тварин, генетичний моніторинг; лікування захворювань і травм і забезпечення невідкладної допомоги та догляду за тваринами у вихідні та святкові дні; профілактичні заходи; передопераційна підготовка, моніторинг та післяопераційний догляд; зняття болю, включаючи добір анальгетиків, анестетиків та транквілізаторів; безболісна евтаназія; зберігання і контроль за ветеринарними засобами; рекомендації щодо придбання та транспортування тварин; ветеринар, що забезпечує догляд за тваринами в установі, повинен мати достатні знання, досвід та повноваження для виконання програми ветеринарного догляду.

- науковий та допоміжний персонал, що виконує роботу з тваринами, має відповідну підготовку, кваліфікацію і досвід;

Відхилення від перерахованих вимог припустимі у випадку обґрунтованої необхідності виключно за рішенням Комісії з питань біоетики.

3.7 Рішення Комісії з питань біоетики оформлюється протоколом, що є погодженням/ мотивованою відмовою щодо проведення наукового дослідження та містить таку інформацію (Додаток):

- точна назва розглянутого запланованого дослідження;
- реєстраційний номер заявки;
- прізвище відповідального виконавця або керівника установи/відділу, що подали заявку на проведення експертизи;
- назва установи/відділу, в якому планується проводити дослідження;
- назва Комісії, яка проводила розгляд заявки;
- дата і номер протоколу засідання, на якому була розглянута заявка;
- чітке формулювання прийнятого рішення;
- при наявності рекомендації або вимоги Комісії з питань біоетики, включно з рекомендаціями щодо поправок у документах і процедури для повторного розгляду заявки;

3.8 Комісія з питань біоетики проводить періодичні перевірки досліджень в ході їх виконання, представлених в заявці щодо дотримання

принципів гуманного поводження з експериментальними тваринами.

3.9 Комісія з питань біоетики має право здійснювати інспектування умов утримання тварин та приміщень, в яких у відповідності з затвердженими заявками повинні проводитись роботи з тваринами.

3.10 Комісія з питань біоетики зберігає документи, що стосуються проведення наукового дослідження, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів НФаУ.

3.11 Комісія з питань біоетики надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

3.12 Комісія з питань біоетики має право:

- не рекомендувати до затвердження планів і звітів, якщо в процесі їх експертизи встановлено порушення принципів гуманного поводження з тваринами або використання неадекватних моделей та методів досліджень;
- вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів експериментальних досліджень з метою попередження можливого ризику для експериментальних тварин, людей і довкілля;
- призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого відхилення від затвердженої заявки.

4. СКЛАД ТА ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

4.1 До складу Комісії з питань біоетики повинні входити щонайменше п'ять членів (у тому числі щонайменше один член, що не є науковцем; щонайменше один член, що не є співробітником закладу, де проводиться дослідження).

Комісія з питань біоетики повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за захистом тварин від жорстокого поводження при проведенні експериментів та їх раціонального використання.

До складу Комісії з питань біоетики мають входити і чоловіки, і жінки.

4.2 Персональний склад Комісії з питань біоетики формує та затверджує керівник закладу.

4.3 Комісію з питань біоетики очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на

першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

4.4 Комісія з питань біоетики діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань біоетики НФаУ.

4.5 Стандартні операційні процедури Комісії з питань біоетики обов'язково включають, але не обмежуються:

- порядком визначення складу Комісії з питань біоетики;
- порядком планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань біоетики про засідання, вимоги до кворуму;
- порядком заповнення, реєстрації та розгляду заявки на проведення біоетичної експертизи;
- порядком моніторингу щодо утримання та використання тварин у науково-дослідних проектах.

Інші стандартні операційні процедури Комісії з питань біоетики розробляються членами комісії за потреби.

4.6 Формою роботи Комісії з питань біоетики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

4.7 Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань біоетики.

4.8 Рішення Комісії з питань біоетики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань біоетики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення Комісії з питань біоетики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

4.9 Організаційний та методичний супровід забезпечення діяльності Комісії з питань біоетики здійснюється Національним фармацевтичним університетом.

Додаток

Додаток

Ф А2.8-03-279

Форма протоколу засідання Комісії з питань біоетики НФаУ**УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ****Комісія з питань біоетики**вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002, тел./факс (057) 706-30-71,
E-mail: nauka@ukrfa.kharkov.ua**Протокол №**засідання Комісії з питань біоетики Національного фармацевтичного університету
від _____ 20__ року**ПРИСУТНІ:**

Голова Комісії – _____ (П.І.Б., вчений ступінь, вчене звання за наявності)
Заступник Голови Комісії – _____ (П.І.Б., вчений ступінь, вчене звання за наявності)
Відповідальний секретар Комісії – _____ (П.І.Б., вчений ступінь, вчене звання за наявності)
_____ (П.І.Б., вчений ступінь, вчене звання за наявності), член Комісії.
_____ (П.І.Б., вчений ступінь, вчене звання за наявності), член Комісії.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

I. Розгляд матеріалів, поданих _____ (назва дослідження, та інша інформація, що ідентифікує наукове дослідження).

СЛУХАЛИ:**ВИСТУПИЛИ:****УХВАЛИЛИ:**

Голосували «за» –
«проти» –

Комісія з питань біоетики Національного фармацевтичного університету (погоджує або відмовляє) у проведенні наукового дослідження відповідно до

_____ (назва дослідження, та інша інформація, що ідентифікує дослідження)

Голова Комісії,

вчений ступінь, вчене звання за наявності _____ (П.І.Б.)

Відповідальний секретар Комісії

вчений ступінь, вчене звання за наявності _____ (П.І.Б.)

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

№ з/п	Посада, ПІБ	Підпис про ознайомлення	Дата

