

ЗАТВЕРДЖУЮ
Рішенням вченої ради
ДВНЗ «Тернопільський державний
медичний університет
імені І.Я. Горбачевського МОЗ України»
Протокол № 4 від 26 березня 2019 року



Ректор

М.Корда

Положення про комісію з питань біоетики
ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет
імені І.Я. Горбачевського МОЗ України»

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань біоетики (далі - "Комісія") при ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України» створена для контролю та аналізу експериментів з лабораторними тваринами, дотримання та вдосконалення морально-етичних норм при проведенні науково-дослідної і лікувальної роботи.

1.2. Комісія діє на підставі Конституції та законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, рекомендацій ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших організацій системи ООН і Ради Європи, Європейських конвенцій «Про захист прав та гідності людини з огляду застосування досягнень з біології і медицини», «Про захист хребетних тварин, що використовується для дослідних та наукових робіт» щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в експериментальних та інших наукових цілях, Комісії з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, Комітету з біоетики при Президії НАМН України, а також цим Положенням.

1.3. Рішення та рекомендації Комісії розповсюджуються на всі підрозділи університету, в яких проводяться експериментальні роботи із використанням лабораторних тварин, обстежень та лікуванням людей наукові доклінічні та клінічні випробування, дисертаційні роботах та навчальних цілях.

1.4. Виконання Комісією своїх функцій забезпечується адміністрацією університету шляхом надання доступу до відповідних планів, матеріалів і звітів досліджень, допоміжних матеріалів.

2. Склад Комісії

2.1. Персональний склад Комісії затверджується рішенням Вченої ради університету.

3. Компетенція Комісії

3.1. Комісія має право вирішувати питання, пов'язані з проведенням в університеті всіх видів експериментальних робіт, доклінічних та клінічних досліджень, дисертаційних робіт, навчальних занять стосовно гуманного поводження з тваринами і морально-етичним відношенням до пацієнтів.

3.2. До компетенції Комісії входять:

- контроль та оцінка університетських наукових програм, експериментальних робіт з лабораторними тваринами стосовно їх гуманного утримання та використання;
- отримання в установленому порядку матеріалів планування експериментальних досліджень з використанням тварин;
- інспекція приміщень, в яких здійснюються роботи з тваринами в університеті;
- розгляд проблем, пов'язаних з доглядом та використанням лабораторних тварин.

3.3. Комісія має право не рекомендувати до затвердження Вченою радою університету планів і звітів, якщо в процесі їх експертизи встановлено порушення принципів гуманного поводження з тваринами або використання неадекватних моделей та методів досліджень, а також морально-етичних засад при виконанні доклінічних та клінічних досліджень.

3.4. Комісія має право вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів наукових досліджень з метою попередження можливого біотичних порушень.

3.5. Комісія має право призупинити або припинити наукову роботу у випадку суттєвих порушень.

3.6. Члени Комісії, які є співробітниками структурних підрозділів університету у своїх оцінках та рішеннях не підпорядковуються керівним посадовим особам відповідних підрозділів.

4. Обов'язки Комісії

4.1. Комісія несе відповідальність за біоетичну експертизу наукових досліджень, які плануються, щодо їх відповідності принципам і нормам біоетики.

4.2. Комісія зобов'язана проводити періодичні перевірки досліджень в ході їх виконання, щодо дотримання принципів гуманного поводження з експериментальними тваринами, а також морально-етичних засад при виконанні доклінічних та клінічних досліджень.

4.3. Комісія зобов'язана проводити інспекцію приміщень, в яких повинні проводитися наукові дослідження.

5. Регламент роботи Комісії

- 5.1.** Комісія проводить засідання по мірі необхідності, але не рідше одного разу за 3 місяці.
- 5.2.** Порядок денний засідання Комісії визначається головою Комісії з урахуванням пропозицій членів Комісії.
- 5.3.** Обов'язки Голови у випадку його відсутності виконує його заступник.
- 5.4.** Комісія має право приймати рішення, якщо на засіданні присутні не менше 2/3 її складу.
- 5.5.** Рішення Комісії вважається прийнятими, якщо за них проголосувало не менше 50 процентів від числа присутніх на засіданні членів Комісії.
- 5.6.** Рішення приймаються відкритим голосуванням, якщо Комісія не прийме рішення провести таємне голосування.
- 5.7.** Запис дискусій та складання протоколів засідань здійснюється секретарем Комісії. Протоколи засідань, що містять перелік розглянутих питань та прийняті по них рішення, засвідчуються головою та секретарем Комісії. Протоколи засідань зберігаються в архіві Комісії.
- 5.8.** Інспекція приміщень, в яких проводиться наукова робота, проводиться не рідше одного разу в 3 місяці. Інспекції проводяться не менше ніж двома членами Комісії.
- 5.9.** Висновки Комісії про те, що експериментальні дослідження проведені згідно з принципами біоетики, представляються керівнику досліджень та повинні бути внесені в звіти, дисертаційні роботи, які виконуються в Університеті.

6. Підсумкові положення

- 6.1.** При необхідності внесення змін та доповнень в дане Положення вони розглядаються та схвалюються на засіданні Комісії та затверджуються адміністрацією Університету.

Склад комісії з питань біоетики: проф. С.Н. Вадзюк (голова), проф.Гощинський В.Б., проф. Я.Я. Боднар, проф. В.А. Кондратюк, проф. Ю.І. Бондаренко, проф. І.Я. Дзюбановський, директор обласного еколого-натуралістичного центру І.І. Герц, Галещук Ю.В.(секретар)