

Тернопільський національний
медичний університет імені
І.Я. Горбачевського Міністерства
охорони здоров'я України

ЗАТВЕРДЖЕНО

Протокол вченої ради

«23» 11 2021 року № 14

Наказ ректора

Тернопільського національного
медичного університету імені

І.Я. Горбачевського Міністерства
охорони здоров'я України

«23» 11 2021 року № 646

ПОЛОЖЕННЯ

про комісію з питань біоетики Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Дане Положення про комісію з питань біоетики Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Положення) розроблене для контролю ходу проведення та аналізу результатів експериментів на лабораторних тваринах, дотримання та вдосконалення морально-етичних норм при проведенні науково-дослідної і лікувальної роботи.

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги до експертизи етичних аспектів наукових досліджень та здійснення нагляду за забезпеченням захисту тварин, які використовуються в експериментах, що проводиться Комісією з питань біоетики Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Комісія).

1.3. Комісія діє на підставі Конституції України, Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 21 лютого 2006 року, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 вересня 2014 року №661 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів»», 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», а також цим Положенням та Статутом Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Університет).

1.4. Комісія погоджує проведення наукових досліджень з використанням лабораторних тварин в Університеті та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів їх проведення.

1.5. Комісія у своїй діяльності виконує наступні функції: експертну, методичну та консультативну.

1.6. Рішення та рекомендації Комісії розповсюджуються на всі структурні підрозділи Університету, в яких проводяться експериментальні роботи із використанням лабораторних тварин, обстеження та лікування людей, наукові доклінічні та клінічні випробування, дисертаційні роботи та в навчальних заняттях.

2. СКЛАД ТА ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІСІЇ

2.1. Персональний склад Комісії, її голова, заступник голови та секретар Комісії призначаються наказом ректора Університету.

2.2. 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.

2.3. Основними повноваженнями Комісії є:

- 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;
- захист прав та інтересів досліджуваних суб'єктів, залучених до клінічних випробувань;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічних випробувань;
- біоетичний захист лабораторних тварин, які використовуються для наукових досліджень;
- захист прав та інтересів дослідників;
- консультація співробітників з питань біоетики.

2.4. 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 неналежних моделей та методів досліджень, а також морально-етичних засад при виконанні доклінічних та клінічних досліджень.

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

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

3. ОBOB'ЯЗКИ КОМІСІЇ

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

3.2. 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.

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

4. РЕГЛАМЕНТ РОБОТИ КОМІСІЇ

4.1. Комісія проводить засідання по мірі необхідності, але не рідше одного разу за 3 місяці.

4.2. Порядок денний засідання Комісії визначається головою Комісії з урахуванням пропозицій членів Комісії.

4.3. Обов'язки Голови у випадку його відсутності виконує його заступник.

4.4. Комісія має право приймати рішення, якщо на засіданні присутні не менше 2/3 її складу.

4.5. Рішення Комісії вважається прийнятим, якщо за них проголосувало не менше 50 відсотків від числа присутніх на засіданні членів Комісії.

4.6. Рішення приймаються відкритим голосуванням, якщо Комісія не прийме рішення щодо проведення таємного голосування.

4.7. Секретар Комісії відповідає за складання протоколів засідань. Протоколи засідань, що містять перелік розглянутих питань та прийняті по них рішення, засвідчуються головою та секретарем Комісії. Протоколи засідань зберігаються в архіві Комісії.

4.8. Інспекція приміщень, в яких проводиться наукова робота, проводиться не рідше одного разу в 3 місяці. Інспекції проводяться не менше ніж двома членами Комісії.

4.9. Висновки Комісії про те, що експериментальні дослідження проведені згідно з принципами біоетики, надаються керівнику дослідження та повинні бути внесені в звіти, дисертаційні роботи, які виконуються в Університеті.

5. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

- 5.1. Це Положення затверджується вченою радою Університету та вводиться в дію наказом ректора Університету.
- 5.2. Зміни та/або доповнення до цього Положення вносяться у тому самому порядку, що регламентований для його прийняття.
- 5.3. Із затвердженням нової редакції попереднє Положення втрачає чинність.

ПОГОДЖЕНО

Проректор з наукової роботи



Іван КЛУЩ

Начальник юридичного відділу



Тарас БОРИС

Завідувач канцелярії



Тетяна БУНТ