

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

Протокол вченої ради

«29» вересня 2026 року № 14

Наказ ректора закладу вищої освіти

Тернопільського національного
медичного університету

імені І.Я. Горбачевського Міністерства
охорони здоров'я України

«29» вересня 2026 року № 760

ПОЛОЖЕННЯ

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

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. 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 клінічної 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 у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, іншими нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я, науки, освіти, біоетики та захисту прав людини, а також міжнародними етичними документами, зокрема Загальною декларацією прав людини від 10 грудня 1948 року, Конвенцією про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенцією про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 року, Європейською конвенцією про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей від 18 березня 1986 року, Загальною декларацією ЮНЕСКО про геном людини та права людини від 11 листопада 1997 року, Міжнародною декларацією про генетичні дані людини від 16 жовтня 2003 року, Загальною декларацією ЮНЕСКО про біоетику та права людини від 19 жовтня 2005 року, відповідними

рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я, документами Ради Європи та іншими міжнародними актами у сфері біоетики. Комісія діє на підставі Закону України «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків» від 8 вересня 2005 року, 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 використовуються для дослідних та наукових робіт щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в експериментальних та інших наукових цілях», Закону України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні» від 13 травня 2014 року, Закону України «Про захист персональних даних» від 14.06.2025, Закону України «Про академічну доброчесність» від 18 грудня 2025 року, а також цим Положенням та Статутом Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Університет).

2. ЗАВДАННЯ КОМСІЇ

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

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

2.3. 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.

3. СКЛАД ТА ПОВНОВАЖЕННЯ КОМСІЇ

3.1. Персональний склад Комісії, її голова, заступник голови та секретар Комісії призначаються наказом ректора закладу вищої освіти Університету.

3.2. 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.

3.3. З метою забезпечення висококваліфікованої та спеціалізованої оцінки матеріалів наукових досліджень у складі Комісії функціонують наступні постійні підкомісії:

- підкомісія з питань етики клінічних випробувань та медичних досліджень за участю людини;
- підкомісія з питань доклінічних експериментальних досліджень та біоетики поводження з тваринами.

3.4. Деталізація повноважень та специфіки підкомісій:

3.4.1. Підкомісія з питань етики клінічних випробувань та медичних досліджень за участю людини

- призначення: здійснює експертизу та моніторинг міжнародних, спонсорських та ініціативних клінічних випробувань лікарських засобів, медичної техніки, нових методів діагностики та лікування відповідно до вимог наказу МОЗ України №690 та міжнародних стандартів ICH GCP.
- до складу підкомісії обов'язково входять: профільні лікарі-клініцисти, фармаколог, щонайменше одна особа без наукового ступеня (представник громадськості/ пацієнтів) та щонайменше одна особа, яка не є співробітником Університету чи клінічної бази.
- основний фокус оцінки: захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів/добровольців, аналіз Форми інформованої згоди, оцінка співвідношення «ризик/користь», страхування життя та здоров'я учасників.

3.4.2. Підкомісія з питань доклінічних експериментальних досліджень та біоетики поводження з тваринами

- призначення: здійснює біоетичний нагляд за проведенням експериментальних досліджень на лабораторних тваринах у віваріях та наукових лабораторіях Університету.
- до складу входять фахівці з ветеринарної медицини, експериментальні фармакологи, морфологи, фізіологи, фахівці з утримання лабораторних тварин.
- основний фокус оцінки: дотримання принципу «3R» (replacement — заміна, reduction — скорочення, refinement — удосконалення), гуманні методи евтаназії, знеболення, належні умови утримання та догляду відповідно до Європейської конвенції про захист хребетних тварин.

3.5. Попередній розгляд матеріалів досліджень та підготовка висновків здійснюється відповідною підкомісією. Рішення підкомісії з питань етики клінічних випробувань щодо відповідності випробування вимогам GCP та законодавству України підлягає затвердженню на загальному засіданні Комісії з питань біоетики Університету (або приймається за спрощеною процедурою Головою Комісії за поданням голови підкомісії).

3.6. 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 на паперових носіях планування наукових робіт і висвітлення отриманих результатів у вигляді тез, статей та кваліфікаційних робіт;
- інспекція приміщень, в яких здійснюються роботи з тваринами в Університеті;
- розгляд проблем, пов'язаних з доглядом та використанням лабораторних тварин;
- захист прав та інтересів обстежуваних 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.

3.7. 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.

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

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

4. ОBOB'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 робіт.

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

5. РЕГЛАМЕНТ РОБОТИ КОМІСІЇ

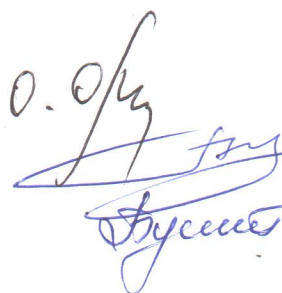
5.1. Комісія проводить засідання по мірі необхідності, але не рідше одного разу за 3 місяці.

- 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 прийнятим, якщо за них проголосувало більше 50 відсотків плюс один голос від числа присутніх на засіданні членів Комісії.
- 5.6. Рішення приймаються відкритим голосуванням, якщо Комісія не прийме рішення щодо проведення таємного голосування.
- 5.7. 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.
- 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, надаються керівнику дослідження та повинні бути внесені в звіти, дисертаційні роботи, які виконуються в Університеті.

6. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

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

Проректор закладу вищої освіти
з наукової роботи
Начальник юридичного відділу
Начальник відділу документообігу


Олександра ОЛЕЩУК
Тарас БОРИС
Тетяна БУНТ