Затверджено Вченою радою
Інституту експериментальної
патології онкології і радіобіології
ім. Р.Є. Кавецького НАН України
«30» жовтня 2019 р., протокол № 9

Голова вченої ради
академік НАН України

_____ В.Ф. Чехун

«30» жовтня 2019 року

ПОЛОЖЕННЯ

про комісію з питань біоетики наукових досліджень у Інституті експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Положення про комісію з питань біоетики наукових досліджень у Інституті експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України (ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького) (далі – Положення) розроблено з метою дотримання принципів біоетики, захисту прав та безпеки, моніторингу дотримання гуманних і морально-правових принципів при проведенні наукових досліджень / експериментальних розробок / клінічних випробувань із залученням пацієнтів та здорових добровольців, їхніх клінічних матеріалів та експериментальних тварин у ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького.

1.2. Положення встановлює основні вимоги до функціонування та організації роботи комісії з питань біоетики у ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького (далі – Комісія) на підставі:

- Конституції України;
- Загальної декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005р.);
- Рекомендацій Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (ВООЗ, 2000 р.);
- Міжнародних етичних рекомендацій щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, що залучають людину (CIOMS), 2016;
- Нюрнберського кодексу (The Nuremberg Code. (1947);
- Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження», 1964–2013 рр.;

- Директиви 2010/63/EU «Про захист тварин, що використовуються для наукових цілей»;
- Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», редакція 2021 р.;
- Закону України «Про захист персональних даних», № 2297-VI, 2010;
- «Загальних етичних принципів експериментів на тваринах», ухвалених Першим національним конгресом з біоетики (20 вересня 2001 р., Київ, Україна;
- Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затверджені наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 зі змінами, № 304 від 06.05.2014 року, № 639 від 01.10.2015 року та згідно з міжнародними стандартами ICN-GCP;
- Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1169;
- Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту № 249 від 01.03.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах»;
- Комісії з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України;
- Комітету з біоетики при Президії НАН України,
- Інших чинних нормативно-правових актів з біоетики наукових досліджень.

1.3. Положення затверджується Вченою радою ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького та вводиться в дію наказом директора. Зміни та/або доповнення до Положення вносяться у тому самому порядку, що регламентований для його прийняття.

2. МЕТА ТА ЗАСАДИ ДІЯЛЬНОСТІ КОМІСІЇ

2.1. Комісія з дорадчо-консультативним органом, який створюється для:

- здійснення біоетичної експертизи наукових досліджень/ клінічних випробувань за участю пацієнтів (здорових добровольців), використання їхніх клінічних матеріалів відповідно до вимог міжнародних договорів, актів чинного законодавства та принципів біоетики;
- здійснення біоетичної експертизи наукових досліджень/ експериментальних розробок із залученням експериментальних тварин відповідно до вимог міжнародних договорів, актів чинного законодавства та принципів біоетики.

2.2. Комісія діє на засадах:

- захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів/здорових добровольців);

- захисту тварин від жорстокого поводження та поваги до будь-якого живого організму;
- захисту прав та інтересів дослідників, які проводять наукові дослідження/експериментальні розробки/клінічні випробування;
- забезпечення конфіденційності та відсутності конфлікту інтересів;
- незалежності та неупередженості;
- прозорості та публічності;
- відповідальності;
- забезпечення дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань.

3. СКЛАД, ФУНКЦІЇ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІСІЇ

3.1. Персональний склад Комісії формує заступник директора з наукової роботи за поданнями структурних підрозділів, в яких виконуються наукові дослідження / експериментальні розробки / клінічні випробування. До Комісії входять голова, заступник голови, секретар та інші члени Комісії, які беруть участь у його роботі на громадських засадах. Голова, його заступник та секретар обираються на першому засіданні Комісії відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.2. Персональний склад, голова, заступник голови та секретар Комісії затверджуються наказом директора Інституту. Зміни до персонального складу Комісії вносяться його головою за погодженням з заступником директора з наукової роботи.

3.3. Основною функцією Комісії є надання оцінки щодо відповідності проведення наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань із залученням пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин принципам біоетики, міжнародним договорам, актам чинного законодавства України та внутрішнім документам Інституту.

3.4. Оцінка Комісії надається до початку проведення наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування.

3.5. Оцінка Комісії надається за зверненням аспірантів, докторантів та наукових працівників (далі — Дослідники) Інституту.

3.6. Оцінка Комісії надається: на етапі оформлення технічного завдання наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування незалежно від джерела фінансування; відповідно до умов міжнародних конкурсів, в яких беруть участь Дослідники Інституту; при плануванні дисертаційного дослідження аспірантів/докторантів та при подачі роботи до захисту; на вимогу редакційної політики видань, в яких передбачається опублікування результатів наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань або в інших

випадках, зокрема за потреби уточнення результатів проведення наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування.

3.7. Комісія надає дозвіл на проведення відповідних наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань шляхом оформлення Експертного висновку; погоджує внесення змін до раніше затверджених протоколів, надаючи новий Експертний висновок, в межах своєї компетенції.

3.8. Комісія оцінює будь-які повідомлення щодо порушень біоетичних норм при проведенні наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань із залученням пацієнтів/здорових добровольців, їхніх клінічних матеріалів та експериментальних тварин, і враховує при наданні Експертних висновків.

3.9. Комісія має право не рекомендувати до затвердження Вченою радою Інституту планів, запитів 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.

3.10. Комісія мас право вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів наукових досліджень з метою попередження можливих біоетичних порушень.

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

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 проводяться наукові дослідження.

4.4. Комісія зобов'язана розглядати заявки на роботу з лабораторними тваринами, представлені керівниками досліджень та по результатах розгляду приймати рішення: - затверджувати; - вимагати внесення змін та/чи доповнень, необхідних для затвердження; - не затверджувати.

5. РЕГЛАМЕНТ РОБОТИ КОМІСІЇ

5.1. Основною організаційною формою роботи Комісії є засідання, які проводяться по мірі необхідності, але не рідше одного разу за 3 місяці.

Рішення про проведення засідань Комісії ухвалює голова Комісії, а в разі його відсутності заступник голови Комісії.

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

5.3. Обов'язки голови при його відсутності виконує 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 не менше 50 відсотків 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. Комісія діє відповідно до законодавства цього Положення

6. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

6.1. При необхідності внесення змін та доповнень в дане Положення вони розглядаються та схвалюються на засіданні Комісії , доводяться до відома адміністрації Інституту та затверджуються у тому самому порядку, що регламентований для його прийняття.

6.2. Із затвердженням нової редакції попереднє Положення втрачає чинність.