

**ПРИВАТНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«МІЖНАРОДНА АКАДЕМІЯ ЕКОЛОГІЇ ТА МЕДИЦИНИ»**

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. ректора ПВНЗ «Міжнародна
академія екології та медицини»
кандидат медичних наук,

Сергій Григорій



**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ**

ПОГОДЖЕНО:

Вченою Радою ПВНЗ «Міжнародна
академія екології та медицини»
Протокол № 9 «02» 04 2021 р.

Київ – 2021

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань біоетики (далі - "Комісія") Приватного вищого навчального закладу «Міжнародна академія екології та медицини» (далі - Академія) створюється за необхідності контролю та аналізу роботи з лабораторними тваринами щодо гуманного поводження з ними та їх раціонального використання в експериментальних та інших наукових цілях. Рішенням Вченої ради та наказом ректора.

1.2. Комісія діє на підставі виконання вимог гуманності щодо роботи з лабораторними тваринами, керується Конституцією та законами України, указами Президента України та актами Кабінету Міністрів України, рекомендаціями ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших організацій системи ООН і Ради Європи, Європейської конвенції 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 структурні підрозділи Інституту, в яких проводиться робота з використанням лабораторних тварин у наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах та учбових цілях.

1.4. Виконання Комісією своїх функцій забезпечується адміністрацією Академії шляхом надання доступу до відповідних планів, матеріалів і звітів досліджень, допоміжних матеріалів, а також проведення спеціальної підготовки членів Комісії.

2. Склад Комісії

2.1. Персональний склад Комісії призначається наказом ректора Академії.

2.2. До складу Комісії входить не менше 3 осіб, серед яких в обов'язковому порядку:

- науковий співробітник Академії, що має тривалий досвід роботи з лабораторними тваринами та несе відповідальність за їх утриманням;
- співробітник Академії, який безпосередньо не приймає участь в наукових дослідженнях;
- особа, яка представляє інтереси суспільства в відношенні відповідного утримання та використання тварин, що не працює з лабораторними тваринами, не є співробітником Академії або близьким членом родини співробітника Академії.

2.3. Кількість членів та термін їх роботи в складі Комісії визначається обсягами наукових досліджень із використанням тварин, які проводять в Академії та затверджуються ректором Академії.

3. Компетенція Комісії

3.1. Комісія має право вирішувати питання, пов'язані з проведенням в Академії всіх видів робіт із лабораторними тваринами (утримання, використання в наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах, учбових цілях) стосовно гуманного поводження з тваринами та їх раціонального використання.

3.2. До компетенції Комісії входять:

- контроль і оцінка Академічних програм роботи з лабораторними тваринами стосовно їх гуманного утримання та використання, а також відповідність вимогам Концепції щодо роботи з тваринами в Академії;
- отримання в установленому порядку матеріалів планування експериментальних досліджень із використанням тварин;
- розгляд і затвердження чи не затвердження заявок на роботу з лабораторними тваринами з метою їх погодження;
- інспектування використання лабораторних тварин у роботах по затвердженим Комісією заявкам;
- інспекція приміщень, в яких здійснюються роботи з тваринами в Академії;
- оцінка відповідності ступеню підготовки персоналу, що працює з лабораторними тваринами процедур, які виконуються;
- розгляд проблем, пов'язаних із доглядом та використанням лабораторних тварин.

3.3. Комісія має право не рекомендувати до затвердження Вченою радою Академії планів і звітів, якщо в процесі їх експертизи встановлено порушення принципів гуманного поводження з тваринами або використання неадекватних моделей та методів досліджень.

3.4. Комісія має право вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів експериментальних досліджень із метою попередження можливого ризику для експериментальних тварин.

3.5. Комісія має право призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого відхилення від затвердженої заявки.

3.6. Комісія не має права давати експертну оцінку науковій значущості досліджень, які проводяться на тваринах, пропонувати методи чи встановлювати стандарти наукових досліджень, представлених у конкретних заявках.

3.7. Члени Комісії, що є співробітниками структурних підрозділів Академії в своїх оцінках і рішеннях не підпорядковуються керівним посадовим особам відповідних підрозділів.

4. Обов'язки Комісії

4.1. Комісія зобов'язана слідкувати за дотриманням вимог гуманної роботи з тваринами.

4.2. Комісія несе відповідальність за біоетичну експертизу, заявок експериментальних досліджень, які плануються, щодо їх відповідності принципам і нормам біоетики.

4.3. 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.

- 4.4. Комісія зобов'язана проводити періодичні перевірки досліджень у ході їх виконання, представлених у заявці щодо дотримання принципів гуманного поводження з експериментальними тваринами.
- 4.5. Комісія зобов'язана здійснювати інспектування використання тварин у роботах по затвердженим заявкам.
- 4.6. Комісія зобов'язана проводити інспекцію приміщень, в яких у відповідності з затвердженими заявками повинні проводити роботи з тваринами.
- 4.7. Комісія зобов'язана мати встановлений порядок отримання та розгляд скарг, які стосуються утримання та використання тварин в Академії.
- 4.8. В обов'язки Комісії входить представлення звітів ректору Академії за результатами своєї діяльності за п.п 4.1-4.7. При виявленні недоліків та/чи порушень Комісія зобов'язана включити в звіт детальний план по вирішенню кожного з них із вказівкою термінів виконання.

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 визначає голова 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 із 3 її членів.
- 5.5. Рішення Комісії вважається прийнятим, 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 ним рішення, засвідчуються членами Комісії, які приймала участь у засіданні. Протоколи засідань та записи дискусій зберігаються в архіві Комісії.
- 5.8. Комісія розглядає заявки на роботу з лабораторними тваринами, представлені керівниками досліджень, на протязі одного місяця після їх реєстрації секретарем Комісії.
- 5.9. Керівник дослідження представляє Комісії заявку на роботу з лабораторними тваринами в двох примірниках в друкованому вигляді.
- 5.10. Не менше, ніж один із членів Комісії, призначений Головою, зобов'язаний детально ознайомитись із заявкою на роботу з лабораторними тваринами. Решта членів

Комісії повинні ознайомитися з заявкою та внести свої зауваження та побажання на засіданні Комісії.

5.11. Після внесення керівником досліджень змін та/чи доповнень, потрібних для затвердження заявки, протокол знову розглядається Комісією на протязі одного місяця після повторного подання секретарю Комісії.

5.12. Інспектування використання тварин у роботах по затвердженим Комісією заявкам проводиться не рідше одного разу в 3 місяці.

5.13. Інспекція приміщень, в яких проводиться робота з тваринами на підставі затверджених Комісією заявок, проводять не рідше одного разу в 3 місяці. Інспекції проводяться не менше ніж двома членами Комісії.

5.14. Письмові звіти про проведення інспекції та їх результатах складає секретар Комісії. Звіти засвідчують члени Комісії, що проводили інспектування.

5.15. Висновки Комісії про те, що експериментальні дослідження проведені згідно з принципами біоетики, представляють керівнику досліджень та повинні бути внесені в звіти, дисертаційні роботи, що виконуються в Академії.

5.16. Рішення засідань та звіти Комісії представляють ректору Академії та при необхідності доводять до відома керівників структурних підрозділів, у яких виконуються роботи з тваринами.

6. Заключні положення

6.1. При необхідності внесення змін і доповнень у дане Положення вони розглядаються та схвалюються на засіданні Комісії та затверджуються Вченою радою Академії.

6.2. У випадку припинення виконання наукових робіт, в тому числі з тваринами, в Академії, наказом ректора Академії здійснюється розпуск Комісії.

Проректор з організаційно-правових
питань ПВНЗ «Міжнародна
академія екології та медицини»



Микола Щирук

В.о. проректора з
навчально-методичної роботи



Олена Михайленко

Розробник:
д.м.н, професор кафедри хірургічних хвороб
з курсом акушерства та гінекології і курсом педіатрії
та дитячих інфекційних хвороб
Трінус К.Ф.