

ЗАВІДДЖЕНО Вченою радиою Харківського національного педагогічного університету імені Г.С. Сковороди від <u>14 грудня</u> 2021 р. протокол № <u>В</u>		Шифр документа <u>04-05/96.21</u>	Система управління якістю ХНПУ імені Г.С.Сковороди	УВЕДЕНО В ДІЮ наказом ректора від « <u>16 грудня</u> 2021 р. № <u>249-99</u> ПЕДАГОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ Г.С.СКОВОРОДИ № 02125585 Юрій ВОЙНУК
--	---	---	---	--

ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМІСІЮ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ТА БІОЕТИКИ

ПОГОДЖЕНО

Проректор з
начально-наукової роботи
Володимир БОРИСОВ

« 9 » грудня 2021 р.

Лекан факультету природничої, спеціальної і
здрав'язбережувальної освіти
Сергій МИКІТЮК

« 9 » грудня 2021 р.

Начальник юридичного відділу
Олена ГАРАСІНКО

« 9 » грудня 2021 р.

РОЗРОБНИК

Завідувач кафедри анатомії і фізіології
людини імені д.м.н. проф.. Я.Р.Синельникова
Ігор ІОНОВ

« 8 » грудня 2021 р.

Харків – 2021

Розробник: Завідувач кафедри анатомії і фізіології людини імені д.м.н.
проф.. Я.Р.Синельникова Ігор ІОНОВ.

Ухвалено Вченуою радою Харківського національного педагогічного
університету імені Г.С. Сковороди протокол від «14 жудня 2021 р. №13.

Затверджено наказом ректора Харківського національного педагогічного
університету імені Г.С. Сковороди від «14 жудня 2021 р. №49 од.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Мета Комісії з питань етики та біоетики – консультивативна допомога та контроль дотримання етичних та морально-правових принципів проведення науково-дослідних робіт, магістерських та дисертаційних досліджень та клінічних випробувань фізіологічно активних речовин на факультеті природничої, спеціальної і здоров'язбережувальної освіти Харківського національного педагогічного університету імені Г.С. Сковороди.

1.2. У своїй діяльності *Комісія з питань етики та біоетики* керується принципами сумлінного виконання випробувань і клінічних досліджень (Якісної Клінічної Практики / GCP, Якісної Лабораторної Практики / GLP, Якісної Статистичної Практики / GSP, Якісної Виробничої Практики / GMP) та охорони і гуманного ставлення дослідників до лабораторних тварин відповідно до чинного законодавства, Закону України «Про захист тварин від жорсткого поводження» нормативних документів та міжнародних стандартів «Загальні етичні принципи експериментів на тваринах», а також Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 № 249 «Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах».

1.3. Предметом експертизи Комісії з питань етики та біоетики є всі дослідження, які проводяться з використанням лабораторних тварин, культур клітин, органів людини чи тварини, а також із застосуванням хворих та здорових добровольців.

1.4. Склад комісії:

•**Голова комісії:** ІОНОВ Ігор Анатолійович, доктор сільськогосподарських наук, професор, член-кореспондент НААН України, завідувач кафедри анатомії та фізіології людини імені Я.Р. Синельникова.

•**Заступник голови комісії:** КОМІСОВА Тетяна Євгеніївна, кандидат біологічних наук, доцент кафедри анатомії та фізіології людини імені Я.Р. Синельникова.

•**Секретар:** БАЧИНСЬКА Яна Олександрівна, кандидат біологічних наук, доцент кафедри зоології.

1.5. Члени комісії:

•**МАРКІНА** Тетяна Юріївна, доктор біологічних наук, професор кафедри зоології;

•**ЛЕОНТЬЄВ** Дмитро Вікторович, доктор біологічних наук, професор, завідувач кафедри ботаніки;

•**ЧАПЛИГІНА** Анжела Борисівна, доктор біологічних наук, професор, завідувач кафедри зоології;

•СУКАЧ Олександр Миколайович, доктор біологічних наук, професор кафедри анатомії та фізіології людини імені Я.Р. Синельникова.

2. УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ НАУКОВИХ ЕКСПЕРИМЕНТІВ, БІОЛОГІЧНОГО ТЕСТУВАННЯ ТА НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ З ВИКОРИСТАННЯМ ТВАРИН

2.1. Навчальний заклад для проведення наукових експериментів, біологічного тестування та навчального процесу із використанням тварин повинен мати:

- віварій;
- штат співробітників, що забезпечують догляд за тваринами і виконують вимоги гуманного ставлення до них.

2.2. До роботи з експериментальними тваринами допускаються особи, які мають вищу медичну, ветеринарну, зоотехнічну, біологічну або фармацевтичну освіту, здобуту у вищих навчальних закладах III-IV рівнів акредитації.

2.3. При плануванні навчальної роботи або наукових експериментів або біологічного тестування має бути обґрунтовано вид тварини, що використовуватиметься, та мінімальна їх кількість, необхідна для отримання достовірних результатів. Дослідні центри складають та передають до адміністрації наукових установ, а також в локальний комітет з біоетики, який створюється при навчальному закладі, перелік видів та їх кількість, з якими вони проводять наукові експерименти.

2.4. Тварина, яка була використана у процедурі, що спричиняє гострий або тривалий біль чи страждання, незалежно від застосування анестезії чи знеболювання, використовується у новій процедурі тільки після відновлення її стану здоров'я до нормального та за умови, якщо:

- під час нової процедури до тварини застосовується загальна анестезія;
- нова процедура передбачає лише незначні втручання.

2.5. У післяопераційному періоді тварина повинна отримувати кваліфікований догляд і належне знеболювання.

2.6. Після завершення навчальних робіт, біологічного тестування або наукових експериментів на тварині, що призводять до порушення її фізіологічних функцій і життєздатності, тварина повинна бути вчасно умертвлена шляхом евтаназії з дотриманням усіх вимог гуманності.

2.7. Гуманне позбавлення життя тварини (евтаназія) здійснюється відповідальною особою.

2.8. Прибирання трупа тварини може здійснюватися тільки після того, коли смерть буде констатована особою, відповідальною за роботу з твариною.

2.9. Безпритульні свійські тварини при проведенні наукових робіт, біологічного тестування або наукових експериментів не використовуються.

3. УМОВИ УТРИМАННЯ ТВАРИН

3.1. Умови утримання тварин повинні відповідати їх біологічним, видовим та індивідуальним особливостям.

3.2. Умови утримання тварин повинні задовольняти їх природні потреби в їжі, воді, сні, рухах, контактах із собі подібними, у природній активності та інші потреби.

3.3. Місце утримання тварин повинно бути оснащено таким чином, щоб забезпечити необхідні простір, температурно-вологісний режим, природне освітлення, вентиляцію та можливість контакту тварин із природним для них середовищем.

3.4. Раціон годівлі тварин встановлюється залежно від виду, віку, маси тіла, стану здоров'я, виду корму. Дієтична чи індивідуальна годівля хворих тварин встановлюється за призначенням лікаря ветеринарної медицини.

4. ОСНОВНІ ФУНКЦІЇ КОМІСІЇ

4.1. Комісія з питань етики та біоетики здійснює моніторинг дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин при проведенні наукових експериментів, роботи з експериментальними тваринами шляхом отримання звітів від локальних комітетів з біоетики, як і підготовлені відповідно до розроблених рекомендацій Комісії з питань етики та біоетики.

4.2. При виявленні фактів порушень вимог гуманного ставлення до експериментальних тварин та інших положень цього Порядку Комісія з питань етики та біоетики надає керівництву закладу рекомендації щодо можливих шляхів їх усунення.

4.3. Комісія з питань етики та біоетики надає дозвіл на проведення всіх досліджень та надає оцінку дотримання вимог біоетики після їх завершення. За необхідності Комісія з питань етики та біоетики може проводити моніторинг дотримання вимог під час проведення досліджень.

Для отримання висновку Комісії з питань етики та біоетики при плануванні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

- заяву встановленої форми;
- розширену анотацію наукової роботи із зазначенням об'єктів та всіх методик дослідження.

Для отримання висновку Комісії з питань етики та біоетики *при завершенні* наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

- заяву встановленої форми;
- результати дослідження, оформлені у вигляді рукопису дисертаційної роботи, звіту НДР чи рукопису наукової статті.

4.4. Голова призначає двох експертів (1 – з числа членів Комісії з питань етики та біоетики та 1 – з числа фахівців у відповідній галузі досліджень), які протягом 2 тижнів повинні надати висновок щодо відповідності запланованого дослідження чинному законодавству та міжнародним стандартам.

Щомісяця голова Комісії проводить загальне засідання, на якому заслуховуються висновки експертів та приймається рішення щодо можливості проведення дослідження. На засіданні має бути присутнім виконавець дисертаційної роботи (НДР) та керівник (консультант) – за згодою.

4.5. За результатами розгляду матеріалів на засіданні Комісії з питань етики та біоетики секретар готує висновок щодо можливості проведення дослідження в рамках його планування або висновок щодо дотримання вимог при проведенні наукового дослідження при його завершенні. Висновок надається виконавцю не пізніше 1 тижня після засідання комісії.