

**Національна академія наук України
Інститут ядерних досліджень**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою ІЯД НАН України
19 грудня 2017 р. (протокол № 9)

Введено в дію

за наказом № 97
від «29» грудня 2017 р.

**ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМІСІЮ З БІОЕТИКИ
В ІНСТИТУТІ ЯДЕРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НАН УКРАЇНИ**

Київ –2017

ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМІСІЮ З БІОЕТИКИ

в Інституті ядерних досліджень НАН України

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань біоетики (далі – «Комісія») в Інституті ядерних досліджень НАН України створена для контролю та аналізу роботи з лабораторними та дикими тваринами в експериментальних та інших наукових цілях, а також для контролю за дотриманням етичних норм під час експериментів з участю людини, як об'єкта дослідження.

Біологічні дослідження, що плануються та здійснюються в ІЯД НАНУ на різних видах тварин, а також такі, що відбуваються за участю людини, як об'єкта дослідження, мають відповідати принципам відповідних наукових досліджень та моральним засадам. Необхідно дотримуватися: гуманного ставлення до експериментальних тварин, прав людей, що гарантують їх право на життя, здоров'я тощо. При роботі з людьми потрібно дотримуватися «принципу поінформованої згоди донора-волонтера», що є продовженням принципів поваги до автономії та гідності, згідно з яким пацієнт, клієнт чи інший суб'єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на втручання в своє життя, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається дослідником-професіоналом. Це відповідає положенням Конституції України: "кожна фізична особа має право на: життя, охорону здоров'я, безпечне для життя та здоров'я довкілля, свободу та особисту недоторканність, недоторканність особистого та сімейного життя, повагу гідності та честі, якими ця особа володіє довічно, а медичні, наукові та інші дослідження можуть проводитися лише за її вільною згодою". Інформована згода виступає в якості необхідної умови забезпечення поважного ставлення до досліджуваних, як до людських особистостей, а також зведення до мінімуму загрози їхньому здоров'ю, соціально-психологічному благополуччю, моральним цінностям внаслідок несумлінних або безвідповідальних дій дослідника. У змістовному плані це правило

припускає, що пацієнт, клієнт чи інший суб'єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на втручання в своє життя з науковою метою, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається професіоналом (лікарем, вченим, соціальним працівником, юристом та ін.).

1.2. Комісія діє в рамках Статуту ІЯД НАН України, керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, Нюрнберзьким Кодексом (1946), Гельсінською декларацією Всесвітньої медичної асоціації (остання версія — 2008), Декларацією про політику забезпечення прав пацієнта в Європі (1994), Конвенцією про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини (Рада Європи, 1996), Картахенським протоколом з біобезпеки (2000), Всезагальною декларацією з біоетики та прав людини (ЮНЕСКО, 2005), Європейською конвенції щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в експериментальних та інших наукових цілях, кодексу здоров'я наземних тварин, Комісією з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, Комітету з біоетики при Президії АМН України, а також цим Положенням.

1.3. Рішення та рекомендації Комісії поширюються на всі структурні підрозділи Інституту, в яких проводиться робота із використанням тварин та біоматеріалу людей в наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах та освітніх цілях.

1.4. Виконання Комісією своїх функцій забезпечується керівництвом Відділу радіобіології та радіоекології ІЯД НАН України шляхом надання доступу до відповідних планів, матеріалів і звітів досліджень, допоміжних матеріалів, а також проведення спеціальної підготовки членів Комісії.

2. Склад Комісії

2.1. Комісія з біоетики призначається директором ІЯД НАН України

2.2. До складу Комісії входить не менше 5 осіб, серед яких в обов'язковому порядку:

- доктор біологічних наук, що має знання та досвід роботи з експериментальними тваринами та людьми;
- (кандидат/доктор філософії) біологічних наук, що має досвід роботи з культурами клітин або зразками крові;
- секретар комісії.

3. Компетенція Комісії

3.1. Комісія має право вирішувати питання, що пов'язані з проведенням на базі Відділу всіх видів робіт з тваринами (утримання, використання в наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах, освітніх цілях) щодо гуманного поводження з ними та їх раціонального використання, а також дотримання «принципу поінформованості донора» за умов проведення досліджень за участю людей

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

3.3. Комісія має право вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів експериментальних досліджень з метою попередження можливого ризику для експериментальних тварин або людини.

3.4. Комісія має право призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого порушення норм гуманного поводження з ними.

3.5. Комісія уповноважена:

- захищати права та інтереси дослідників;
- забезпечувати етичну та морально-правову оцінку матеріалів клінічних та доклінічних випробувань на тваринах та біологічному матеріалі людини.

4. Функції комісії з біоетики

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

4.2. Комісія зобов'язана здійснювати незалежну експертизу дисертаційних робіт, наукових статей та інших документів, що містять дослідження проведені на тваринах та біоматеріалі людини, та за результатами розгляду приймати наступні рішення:

- давати позитивний висновок про біоетичну експертизу;
- вимагати внесення змін та (чи) доповнень, необхідних для затвердження позитивного висновку біоетичної експертизи;
- давати негативний висновок про біоетичну експертизу.

4.3. Розробляти правила проведення і критерії допустимості досліджень на основі існуючих нормативних документів, а також міжнародних рекомендацій.

5. Регламент роботи Комісії

5.1 Формою роботи Комісії є засідання.

5.2. Комісія проводить засідання по мірі необхідності в закритій формі з дотриманням кворуму.

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

- Рішення Комісії приймаються відкритим голосуванням, а за необхідності – таємним.
- Поточні результати роботи Комісії оформляються у вигляді висновку і доводяться до замовника протягом одного тижня після ухвалення рішення.
- Результати роботи Комісії оформляються як протоколи засідань і зберігаються в архіві.

6. Заключні положення

6.1. За необхідності внесення змін та доповнень в дане Положення вони розглядаються та схвалюються на засіданні Комісії та затверджуються на засіданні відділу радіобіології та радіоекології.

6.3. В разі необхідності до складу комісії тимчасово або постійно можуть бути введені особи, що працюють в інших організаціях із захисту тварин від жорстокого поводження або спеціалісти з медичних установ, які спеціалізуються на проведенні досліджень, де об'єктом виступає людина.