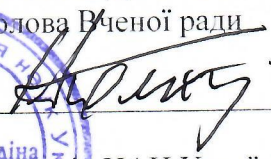


НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК УКРАЇНИ
Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна

«ЗАТВЕРДЖЕНО»
Голова Вченої ради

Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна
академік НАН України
Ідентифікаційний код 06417286
СЕРГІЙ КОМІСАРЕНКО



ПОЛОЖЕННЯ

**про комісію з біоетики та біобезпеки наукових досліджень
Інституту біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України**

Розглянуто та затверджено на
засіданні Вченої ради
Інституту біохімії ім. О. В. Палладіна
НАН України
« 02 » вересня 2025 року
протокол № 11

Введено в дію наказом директора Інституту
біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України
№ 15 від «05» вересня 2025 року

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

1.1. Комісія з біоетики та біобезпеки (далі – Комісія) функціонує на базі Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України в якості громадського об'єднання без утворення юридичної особи.

1.2. Положення встановлює основні вимоги до функціонування та організації роботи Комісії на підставі:

- Конституції України;
- Загальної декларації з біоетики та прав людини ЮНЕСКО (2005);
- Рекомендацій Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (ВООЗ, 2000 р.);
- Комітету з біоетики при Президії Національної академії наук України;
- Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (1964 р.);
- Міжнародних етичних керівництв для біомедичних досліджень, що залучають людей (CIOMS 2016);
- Закону України «Про захист персональних даних», № 2297-VI, 2010, редакція від 18.01.2025 р;
- Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту № 249 від 01.03.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах»;
- Директиви 2010/63/EU від 22.09.2010 р. «Про захист тварин, що використовуються для наукових цілей»;
- Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», № 3447-IV, 2006, редакція від 15.11.2024 р.;
- Загальних етичних принципів експериментів на тваринах, ухвалених Першим національним конгресом з біоетики (20.09.2001 р., Київ, Україна);
- Принципу 3R (Replacement, Reduction, Refinement);
- Інших чинних нормативно-правових актів з біоетики наукових досліджень.

1.3. Положення затверджується Вченою радою Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України та вводиться в дію наказом директора.

2. ЦІЛІ ТА ЗАВДАННЯ КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ.

2.1. Основі цілі Комісії:

- забезпечення виконання досліджень / експериментальних розробок / клінічних випробувань, що проводяться з залученням пацієнтів та волонтерів з дотриманням принципів високої моралі, поваги до їх гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб'єкта дослідження;
- забезпечення виконання досліджень / експериментальних розробок / випробувань із залученням експериментальних тварин відповідно до вимог міжнародних договорів, актів чинного законодавства та принципів біоетики.

2.2. Для досягнення зазначених цілей Комісія систематично проводить експертизу науково-дослідних робіт на дотримання норм біоетики та біологічної безпеки та вирішує наступні завдання:

- вивчає правові та етичні проблеми, що стосуються дослідницьких проектів і пов'язаних з ними технологій;
- здійснює контроль за дотриманням міжнародних правил проведення експериментів із залученням людини та наукових досліджень на тваринах;
- здійснює незалежну експертизу дослідних проектів, що передбачають проведення робіт із залученням пацієнтів або з використанням експериментальних тварин у рамках наукових досліджень, і виносить висновки про допустимість цих проектів;
- консультує працівників Інституту біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України з питань біоетики та біобезпеки;
- сприяє формуванню (з дотриманням етичних норм та принципів біобезпеки) основних засад регулювання відносин, які виникають у процесі розроблення, впровадження та використання результатів наукової, клінічної, практичної діяльності і які можуть негативно вплинути на біологічну безпеку людини, а також довкілля;
- вивчає правові та етичні проблеми, що стосуються дослідницьких проектів і пов'язаних з ними технологій;
- розробляє правила проведення та критерії допустимості досліджень на тваринах на основі існуючих нормативних документів, а також міжнародних рекомендацій;
- здійснює незалежну експертизу дослідницьких проектів, що передбачають проведення робіт з використанням експериментальних тварин, і виносить висновок про допустимість цих проектів.

3. СКЛАД ТА ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ

3.1. Комісія з біоетики створюється наказом директора Інституту біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України у кількості 5 осіб.

3.2. До складу Комісії входить голова, секретар та члени Комісії.

3.3. Голова та секретар обираються на першому засіданні Комісії відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Персональний склад, голова та секретар Комісії затверджуються наказом директора Інституту.

3.5. Тривалість членства в Комісії – 5 років. Цей термін може бути продовжений на наступний 5-річний період у випадку, якщо член Комісії продовжує брати активну участь у роботі Комісії. Продовження терміну повноважень члена Комісії повинно бути документально відображено в рішенні засідання Комісії.

3.6. Основною функцією Комісії є надання оцінки щодо відповідності проведення наукових досліджень / експериментальних розробок / клінічних випробувань із залученням пацієнтів, їхніх анатомічних матеріалів та

експериментальних тварин принципам біоетики, міжнародним договорам, актам чинного законодавства України та внутрішнім документам Інституту.

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

3.8. Оцінка Комісії надається за зверненням аспірантів, докторантів та наукових працівників Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України.

3.9. Комісія надає дозвіл на проведення відповідних наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань шляхом оформлення Експертного висновку.

3.10. 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.

3.11. 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 досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань.

3.12. Комісія має право вимагати внесення змін до планів наукових досліджень з метою попередження можливих біоетичних порушень.

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

4. ОBOB'ЯЗКИ КОМІСІЇ

4.1. Комісія несе відповідальність за експертний висновок досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань, які плануються, щодо їх відповідності принципам і нормам біоетики.

4.2. Комісія зобов'язана проводити періодичні перевірки досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань в ході їх виконання, щодо дотримання принципів гуманного поводження з експериментальними тваринами, а також морально-етичних засад.

4.3. Комісія зобов'язана проводити інспекцію приміщень, в яких проводяться наукові дослідження/експериментальні розробки/клінічні випробування.

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

5. ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ

5.1. Основною організаційною формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби, або за планом роботи один раз на квартал.

5.2. Прийом заявок та інших документів від дослідників здійснює секретар Комісії.

5.3. Секретар передає членам Комісії документи, що надійшли для ознайомлення, попередньої експертизи.

5.4. Між засіданнями члени Комісії взаємодіють один з одним і секретарем з метою обговорення заявок, що надійшли.

5.5. Засідання етичної комісії проводяться в закритій формі з дотриманням кворуму.

5.6. Комісія має право приймати рішення, якщо на засіданні присутні не менше 3/5 її складу.

5.7. Рішення Комісії вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало не менше 50 % від числа присутніх на засіданні членів Комісії.

5.8. Рішення приймаються відкритим голосуванням.

5.9. Поточні результати роботи Комісії з біоетики оформляються у формі витягів з протоколу засідань і доводяться до дослідників не пізніше як за один тиждень після прийняття рішення Комісією.

5.10. 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.

5.11. Всі члени Комісії повинні дотримуватися конфіденційності в питаннях, пов'язаних з процедурою прийняття рішення і подробицями обговорювалися заявок на проведення досліджень.

6. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

6.1. При необхідності внесення змін 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.