

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ДУ «Інститут фармакології

та токсикології НАМН України»

чл.-кор. НАМНУ, д.м.н.  Т.А. Бухтіарова

«16»  2015 р.



ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань біоетики

ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України»

І. Загальні положення

1.1. Положення про Комісію з питань біоетики (далі - "Комісія") при ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» (далі – "Інститут") розроблено з метою встановлення основних вимог щодо організації роботи Комісії з питань біоетики та її функціонування, що повинно забезпечити виконання норм щодо гуманного поводження з лабораторними тваринами та їх раціонального використання в Інституті. Положення створене на основі Типового положення про Комітет з біоетики та деонтології установи НАМН України та затверджується директором Інституту.

1.2. Комісія з питань біоетики створена для контролю та аналізу роботи з лабораторними тваринами на предмет дотримання норм щодо гуманного поводження з ними та їх раціонального використання з експериментальною або іншою науковою метою.

Комісія діє на підставі Концепції ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» щодо роботи з лабораторними тваринами, керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, рекомендаціями ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших органів системи ООН і Ради Європи, Європейською конвенцією щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в експериментальних та інших наукових цілях, настановами Комітету з питань біоетики при Президії НАН України та Комітету з біоетики при Президії НАМН, а також цим Положенням.

1.3. Головними завданнями діяльності Комісії є:

- систематичне проведення етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, що виконуються в ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» з використанням тварин, від етапу планування до їх завершення;

- сприяння дотриманню правових та етичних норм і вимог щодо утримання хребетних тварин, що використовуються при проведенні наукових досліджень;

- вивчення правових та етичних проблем, що стосуються дослідницьких проектів і пов'язаних з ними технологій, об'єктом яких є хребетні тварини;

- розгляд скарг та заяв, що надходять на її адресу та ставлять питання щодо відповідності дій співробітників принципам біоетики.

1.4. Виконання Комісією своїх функцій забезпечується адміністрацією Інституту шляхом надання доступу до відповідних планів, матеріалів і звітів досліджень, допоміжних матеріалів, службових приміщень, де утримуються лабораторні тварини та проводяться експерименти, а також проведення спеціальної підготовки членів Комісії.

1.5. Комісія створюється відповідним наказом керівника установи.

1.6. Рішення та рекомендації Комісії розповсюджуються на всі підрозділи Інституту, в яких проводиться робота з використанням лабораторних тварин в наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах та навчальних заходах.

1.7. Комісія з питань біоетики здійснює свою роботу за консультативно-медичної допомоги та загального керівництва Комітету з біоетики при Президії НАМН України.

II. Компетенція Комісії з питань біоетики

2.1. Комісія має право вирішувати питання, пов'язані з проведенням в Інституті всіх видів робіт з лабораторними тваринами (утримання, використання в наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах, з навчальною метою) стосовно гуманного поводження з тваринами та їх раціонального використання. При проведенні мультицентрових досліджень Комісія проводить експертизу тієї частини дослідження, яка буде проводитись співробітниками Інституту у приміщеннях Інституту.

2.2. До компетенції Комісії входять:

- контроль та оцінка роботи з лабораторними тваринами стосовно їх гуманного утримання та використання, а також відповідність вимогам законодавства та Концепції ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» щодо роботи з лабораторними тваринами в Інституті;
- отримання в установленому порядку матеріалів планування експериментальних досліджень з використанням тварин;
- розгляд та затвердження або не затвердження заявок на біоетичну експертизу досліджень, в яких планується використовувати лабораторних тварин та винесення письмового висновку; без позитивного рішення Комісії план науково-дослідної роботи не може бути поданий на розгляд Вченій Раді Інституту чи іншій інстанції; Комісія може висунути свої зауваження та вимоги щодо можливого внесення поправок у проект і повернути його для доопрацювання і повторного розгляду;
- в разі негативного рішення Комісії щодо поданої заявки на виконання проекту, науково-дослідна робота не може бути розпочата;

- інспектування використання лабораторних тварин в роботах по затвердженім Комісією заявкам;
- інспекція приміщень, в яких здійснюються утримання та експериментальні роботи з тваринами в Інституті;
- оцінка відповідності ступеню підготовки персоналу, що працює з лабораторними тваринами, процедурам, які виконуються; забезпечення підготовки персоналу установи з питань біоетики шляхом проведення та участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, тренінгах, школах тощо;
- розгляд проблем, пов'язаних з утриманням та використанням лабораторних тварин.

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

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

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

2.6. Комісія не має права давати експертну оцінку науковій значущості досліджень, які проводяться на тваринах або встановлювати стандарти наукових досліджень, представлених в конкретних заявках.

2.7. Члени Комісії, які є співробітниками структурних підрозділів Інституту в своїх оцінках та рішеннях не підпорядковуються керівним посадовим особам відповідних підрозділів.

III. Склад і структура Комітету

3.1. Персональний склад Комісії та його голова затверджується наказом директора Інституту терміном на 5 років. Кожні 5 років одна третина складу Комісії підлягає ротації. Зміни до персонального складу Комісії вносяться головою за погодженням з директором установи.

3.2. Комісія формується у складі не менше 7 членів і повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукових досліджень, мають достатній досвід науково-дослідної роботи, обізнані з міжнародною практикою захисту тварин від жорстокого поводження. Бажано мати рівне представництво обох статей. У складі Комісії обов'язково повинні бути:

- лікар ветеринарної медицини, який має досвід роботи з лабораторними тваринами і несе пряму відповідальність за утримання тварин в Інституті;

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

3.3. Кількість членів та термін їх роботи в складі Комісії визначається обсягами наукових досліджень з використанням тварин, що проводяться в Інституті. Доповнення та зміни до персонального складу Комісії вносяться наказом директора Інституту.

3.4. Комісія утворюється у складі Голови, заступника, секретаря та інших членів, які беруть участь у його роботі на громадських засадах.

Голова – член Комісії, обраний серед членів Комісії, який виконує обов'язки головуєчого на засіданнях Комісії і являється офіційним представником для зв'язку з керівником/адміністрацією Інституту. Має повноваження санкціонувати дослідження у випадку проведення прискореної експертизи, запрошувати незалежних консультантів для проведення додаткової експертизи.

Заступник голови – член Комісії, який, у випадку необхідності (за відсутності голови), виконує функції голови при проведенні засідань та у випадку проведення прискореної експертизи.

Секретар Комісії:

- реєструє заявки та супроводжуючі заявки документи до заяви, які подаються дослідником для отримання висновку біоетичної експертизи;
- скликає засідання Комісії та готує документи до розгляду;
- зберігає всю документацію та організовує, за необхідності, видачу дублікатів висновків біоетичної експертизи.

3.5. Директор Інституту не може бути членом Комісії.

3.6. Комісія підзвітна Комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМН України, до якого вона надсилає щорічні звіти про свою діяльність. На запит Комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМН України Комісія надсилає йому своє положення, персональний список членів та звіти.

3.7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснює Інститут.

IV. Організація діяльності Комісії

4.1. Основною організаційною формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби, але не рідше одного разу на квартал.

4.2. Рішення про проведення засідань Комісії приймає голова Комісії, а за його відсутності – заступник голови комітету.

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

4.4. Засідання Комісії є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини від її складу.

4.5. Члени Комісії беруть участь у його засіданнях особисто.

4.6. Рішення Комісії вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало не менше 50 відсотків від числа присутніх на засіданні членів Комісії. Рішення приймаються відкритим голосуванням, якщо Комісія не прийме рішення провести таємне голосування.

4.7. Рішення Комісії приймаються окремо з кожного питання порядку денного і оформлюються протоколом, який складає секретар Комісії. Протокол підписують голова та секретар Комісії.

4.8. Рішення Комісії мають рекомендаційний характер.

4.9. Комісія розглядає заявки на роботу з лабораторними тваринами, представлені керівниками досліджень, протягом одного місяця після їх реєстрації секретарем Комісії.

4.10. Керівник дослідження представляє Комісії заявку на роботу з лабораторними тваринами в двох примірниках в друкованому вигляді та проект протоколу дослідження.

4.11. Один із членів Комісії (відповідальний експерт), призначений Головою, зобов'язаний детально ознайомитися із заявкою на роботу з лабораторними тваринами. Решта членів Комісії повинні ознайомитися із заявкою та внести свої зауваження та побажання на засіданні Комісії. Член Комісії, який заявлений у переліку виконавців дослідження, не може бути відповідальним експертом та приймати участь у голосуванні за цією заявкою.

4.12. Члени Комісії повинні бути попереджені про дату, час, місце проведення засідання та порядок денний не пізніше, ніж за тиждень до засідання.

4.13. За необхідності на засідання Комісії запрошують відповідального виконавця, науковців, які братимуть участь у дослідженні або незалежних консультантів, які надають необхідну інформацію, приймають участь у обговоренні заявки, але не беруть участь у голосуванні. Незалежні консультанти повинні дати згоду про збереження конфіденційності.

4.14. Після внесення керівником досліджень змін та/або доповнень, потрібних для затвердження заявки, протокол знову розглядається Комісією протягом одного місяця після повторного подання секретарю Комісії.

4.15. Інспектування використання тварин в роботах за затвердженими Комісією заявками проводиться не рідше одного разу на 3 місяці. Інспекції проводяться не менш, ніж двома членами Комісії. У перевірці обов'язково приймає участь відповідальний експерт. За результатами інспектування складається акт, який підписують учасники перевірки.

4.16. Висновки Комісії про те, що експериментальні дослідження проведені згідно з принципами біоетики, представляються керівнику досліджень та повинні бути внесені в звіти, дисертаційні роботи, які виконуються в Інституті.

4.17. Рішення засідань та звіти Комісії доводяться до відома керівників підрозділів, в яких виконуються роботи з тваринами, та, за необхідності, представляються адміністрації Інституту.

V. Заклучні положення

5.1. За необхідності внесення змін та доповнень в дане Положення вони розглядаються та схвалюються на засіданні Комісії та затверджуються директором Інституту.

5.2. У випадку припинення виконання робіт з тваринами в Інституті, наказом директора Інституту здійснюється розпуск Комісії.