«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Наказ №114/о від «22» травня 2018 р.

Ректор
Білоцерківського національного
аграрного університету
академік НААН, професор

_____ А.С. Даниленко

ПОЛОЖЕННЯ

про

Етичний комітет у БНАУ з питань поводження з тваринами
у наукових дослідженнях та освітньому процесі

«УХВАЛЕНО»
Вченою радою
Білоцерківського НАУ
Протокол № 6
від «22» травня 2018 р.

Біла Церква
2018 рік

1. Загальні положення

1.1. Етичний комітет у БНАУ з питань поводження з тваринами у наукових дослідженнях та освітньому процесі (далі – Етичний комітет) створюється для розгляду процедур та моніторингу дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів у освітньому процесі і наукових дослідженнях, які передбачають використання тварин.

1.2. Етичний комітет створюється для експертизи процедур використання тварин на відповідність національним та міжнароднимх стандартам здійснення наукових досліджень і навчального процесу з використанням тварин: Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження»; Наказу Міністерство освіти і науки, молоді та спорту України № 249 від 01.03.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах»; WHO Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development (2009); Європейська Конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та в інших наукових цілях (Страсбург, 18 березня 1986 г.); Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes.

1.3. У своїй роботі члени Етичного комітету керуються нормативними актами України, нормативними міжнародними документами, цим Положенням та іншими внутрішніми документами БНАУ.

1.4. Положення про Етичний комітет, а також зміни і доповнення до нього розглядаються на Вченій раді університету і затверджуються наказами Ректора БНАУ.

1.5. Рішення Етичного комітету спрямовані на:

1.5.1. Контроль за дотриманням етичних норм і вимог щодо утримання тварин і проведення з тваринами експериментів та інших процедур, необхідних в процесі наукових досліджень або освітнього процесу;

1.5.2. Сприяння розвитку науки і освіти, підвищення якості наукових досліджень з використанням тварин, що проводяться в рамках освітньої діяльності і науково-дослідних проектів.

1.6. У своїх експертних рішеннях Етичний комітет керується принципами об'єктивності, відкритості та незалежності від політичних, адміністративно-управлінських, відомчих, колегіальних і фінансово-економічних впливів.

1.7. Етичний комітет зобов'язаний розглядати звернення працівників, аспірантів, докторантів і студентів, які проводять або планують проводити дослідження з використанням тварин у рамках своєї трудової або навчальної діяльності у БНАУ, щодо встановлення відповідності використання тварин за цих наукових досліджень до міжнародних і вітчизняних норм і вимог біоетики.

1.8. Члени Етичного комітету проводять незалежну етичну експертизу проекту наукових досліджень. Члени Етичного комітету не повинні мати пряму зацікавленість в конкретному науковому дослідженні. будь то в якості його виконавця, керівника, організатора або замовника.. У разі наявності у члена Етичного комітету прямої зацікавленості в конкретному науковому дослідженні (конфлікт інтересів), він зобов'язаний письмово повідомити про це голові Етичного комітету (або проректору з наукової та інноваційної діяльності, якщо зацікавленою особою є голова Етичного комітету) і відмовитися від участі в роботі Етичного комітету з розгляду матеріалів відповідного наукового дослідження.

1.9. Рішення та рекомендації Етичного комітету розповсюджуються на всі структурні підрозділи БНАУ, в яких проводиться навчальна та наукова робота з використанням тварин в умовах навчально-науково-виробничих клінік, віварю, науково-дослідних і навчально-наукових лабораторій, навчальних аудиторій, сільськогосподарських підприємств.

2. Основні цілі та завдання Етичного комітету

2.1. Основними цілями діяльності Етичного комітету є:

2.1.1. Контроль за дотриманням етичних та юридичних норм при проведенні наукових досліджень з використанням тварин;

2.1.2. Розгляд конкретних етичних питань і процедур, пов'язаних з використанням тварин за проведення наукових досліджень та у освітньому процесі.

2.2. Для досягнення цілей Етичного комітету його члени:

2.2.1. Проводять етичну експертизу наукових досліджень з використанням тварин на підставі поданих матеріалів (протокол дослідження, методики) у відповідності до їх мети і завдань.

2.2.2. Розробляють рекомендації щодо внесення необхідних поправок і змін у документи і матеріали наукових досліджень;

2.2.3. Формують висновки про схвалення або несхвалення планованих і поточних наукових досліджень, у тому числі:

2.2.3.1. Проводять експертизу доповнень, поправок до протоколів досліджень, забезпечують етичний супровід схвалених Етичним комітетом наукових досліджень у відповідності до затверджених методик протягом всього терміну дослідження;

2.2.3.2. Проводять перевірку схвалених Етичним комітетом поточних наукових досліджень з використанням тварин не менше, ніж один раз на рік;

2.2.3.3. Організовують аудит відповідності схвалених Етичним комітетом досліджень етичним нормам, що пред'являються до подібних досліджень.

3. Склад Етичного комітету

3.1. До складу Етичного комітету входить не менше 9 фахівців у галузях сільського господарства, біології, ветеринарної медицини та юриспруденції. Члени Етичного комітету повинні володіти методиками, які необхідні для проведення експертизи етичних аспектів наукових досліджень з використанням тварин на етапах їх планування і проведення, а також знати необхідні нормативні та методичні документи.

За рішенням голови Етичного комітету для розгляду конкретних проектів на засідання можуть бути додатково (за згодою) запрошені експерти та фахівці у відповідних областях без права голосу. Експерти запрошуються для надання консультацій Етичному комітету і зобов'язуються дотримуватися конфіденційності щодо наданої їм інформації про наукові дослідження.

3.2. Етичний комітет має право здійснювати покладені на нього функції за умови участі в засіданні Етичного комітету не менше 5 членів.

3.3. Термін повноважень членів Етичного Комітету закінчується через три роки з дня першого засідання Етичного комітету.

3.4. Повноваження члена Етичного комітету припиняються наказом Ректора у разі:

3.4.1. Закінчення терміну повноважень складу Етичного комітету;

3.4.2. Подання членом Етичного комітету мотивованої заяви на ім'я Ректора про вихід зі складу Етичного комітету;

3.4.3. За поданням мотивованої заяви проректора з наукової та інноваційної діяльності про виключення члена зі складу Етичного комітету;

3.4.4. За неможливості участі члена Етичного комітету в його роботі;

3.5. Член Етичного комітету може тимчасово усуватися від участі в обговоренні та голосуванні по конкретному дослідницькому проекту за рішенням проректора з наукової та інноваційної діяльності або Етичного комітету в разі наявності конфлікту інтересів (прямої зацікавленості члена комітету в розглянутому дослідженні). Тимчасово відсторонений член Етичного комітету має право бути присутніми на засіданні Етичного комітету, але не враховується при визначенні кворуму.

3.6. До складу Етичного комітету входять: голова, заступник голови, відповідальний секретар і члени Етичного комітету, які беруть участь в його роботі в межах виконання індивідуального плану роботи науково-педагогічного працівника університету. Голова Етичного комітету, його заступник і відповідальний секретар обираються з числа членів Етичного комітету на черговому засіданні шляхом відкритого голосування на термін їх повноважень як членів Етичного комітету та затверджується наказом Ректора. Етичний комітет має право прийняти рішення про дострокове припинення повноважень голови, заступника голови та відповідального секретаря Етичного комітету (зі збереженням за ними статусу членів етичного комітету).

3.7. Члени Етичного комітету беруть особисту участь у його роботі. Під час виконанні своїх повноважень члени Етичного комітету мають рівні права при обговоренні та прийманні рішень Етичного комітету. Члени Етичного комітету зобов'язані дотримуватися вимог відповідних нормативних актів, а також враховувати при виконанні своїх функцій відповідні документи методичного та рекомендаційного характеру.

4. Обов'язки і повноваження Етичного комітету

4.1. В обов'язки Етичного комітету входить:

4.1.1. Розгляд протоколу наукового дослідження, методики і процедур наукового дослідження з використанням тварин з метою виконання дисертаційних робіт, держбюджетних, госпдоговірних та міжнародних науково-дослідних проектів, розгляд порядку використання тварин для навчальних цілей, утримання тварин у навчальних клініках та віварії університету.

4.1.2. Видача письмового висновку Етичного комітету за підсумками розгляду;

4.1.3. Дотримання конфіденційності щодо інформації, отриманої під час проведення етичної експертизи або в зв'язку з нею.

4.2. Члени Етичного комітету за результатами експертизи представлених документів і даних можуть винести один з наступних висновків:

4.2.1. Схвалити проведення дослідження;

4.2.2. Відкласти прийняття рішення і запропонувати зробити необхідні зміни і доповнення в матеріали справи і методи дослідження або навчальних заходів з подальшим розглядом відкоригованих матеріалів дослідження на черговому засіданні Етичного комітету. У такому випадку термін розгляду може бути продовжений до наступного чергового засідання;

4.2.3. Не рекомендувати проведення дослідження або навчальних заходів (в тому числі в разі, якщо пропозиції щодо коригування матеріалів і методів не були реалізовані заявником).

4.3. У разі незгоди заявника з результатами експертизи Етичний комітет вправі повторно розглянути матеріали дослідження за участю самого заявника та з залученням незалежних експертів або залишити в силі раніше прийняте рішення.

5. Порядок повідомлення заявників та оформлення висновків

5.1. Прийняте рішення оформлюється в письмовому вигляді з моменту винесення рішення та передається заявнику.

5.2. У разі прийняття рішення, що супроводжується певними умовами, Етичний комітет дає чіткі рекомендації для доопрацювання документів. Процедура для повторного розгляду заявки ідентична процедурі первинного розгляді заявки і визначена цим Положенням.

6. Заключні положення

6.1. За необхідності внесення змін та доповнень в дане Положення вони розглядаються та схвалюються на засіданні Етичного комітету, Вченої (науково-технічної) ради університету та затверджуються наказом Ректора університету.

ПОГОДЖЕНО:

Проректор з наукової
та інноваційної діяльності О.М. Варченко

Начальник юридичного відділу Я.Ф. Яцюк

Головний науковий співробітник відділу
науково-дослідної та інноваційної діяльності Т.М. Царенко

Додаток 1

Голові
Етичного комітету з поводження
з тваринами, що використовуються
в наукових експериментах
та освітньому процесі

_____

_____
(ПІБ, посада)

Заява

Прошу прийняти до розгляду Етичним комітетом у БНАУ з питань поводження з тваринами у наукових дослідженнях та освітньому процесі матеріали завершеного наукового дослідження в рамках виконання дисертаційної роботи (науково-дослідного проекту, ініціативної наукової теми тощо) на тему: _____
_____
_____
_____

Додатки: результати проведеного дослідження у вигляді (рукопису дисертації, звіту НДР, рукопису статті тощо)

_____ _____
дата *Підпис*

Додаток 2

Голові
Етичного комітету з поводження
з тваринами, що використовуються
в наукових експериментах
та освітньому процесі

_____

_____

(ПІБ, посада)

Заява

Прошу прийняти до розгляду Етичним комітетом у БНАУ з питань поводження з тваринами у наукових дослідженнях та освітньому процесі матеріали щодо планування наукового дослідження в рамках виконання дисертаційної роботи (науково-дослідного проекту, ініціативної наукової теми тощо) на тему: _____

_____

_____

_____

Додатки: розширена анотація дисертації, ініціативної теми, проектна заявка.

_____ *дата*

_____ *Підпис*

Додаток 3

Голові
Етичного комітету з поводження
з тваринами, що використовуються
в наукових експериментах
та освітньому процесі

_____

_____

(ПІБ, посада)

Заява

Прошу прийняти до розгляду Етичним комітетом у БНАУ з питань поводження з тваринами у наукових дослідженнях та освітньому процесі матеріали щодо планування навчального процесу з дисципліни _____

_____

факультету

_____ а саме

начальних тем: _____

_____

_____

_____

Додатки: навчально-методичні матеріали.

_____ _____

дата *Підпис*

Додаток 4

Висновок

Етичного комітету у БНАУ з питань поводження з тваринами
у наукових дослідженнях та освітньому процесі

Заявка №_____ від ___ _____ 201__ р. щодо експертизи *(завершеної науково-дослідної роботи, запланованих наукових досліджень, навчальних планів тощо)* на тему:

_____

_____

яке буде виконуватись у _____

(назва підрозділу у якому планується проводити дослідження або навчальні заходи), для оцінки використання тварин для _____

_____

_____

_____ *(опис експерименту, особливих умов утримання тварин, дій над тваринами, процедур з використанням тварин під час навчального процесу тощо)* поданої на розгляд

_____

(прізвище відповідального виконавця або керівника підрозділу, що подав заявку на проведення експертизи) розглянута Етичним комітетом на засіданні ____ _____ 201__ р., Протокол № _____.

Рішення Етичного комітету:

Варіанти рішення

Схвалити проведення дослідження або навчальних заходів.

Відкласти прийняття рішення. Пропонувати заявнику здійснити наступні зміни і доповнення у матеріалах справи, а саме _____

_____

_____

_____

та подати заявку повторно у встановленому порядку.

Не рекомендувати проведення дослідження або навчальних заходів з наступних причин:

_____

_____

_____

Голова

_____

____ _____ 201__ р.