



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## НАКАЗ

24 10 2022 р.

м. Суми

№ 395-к

*Про введення в дію  
Положення про комісію з питань  
біоетики у Сумському національному  
аграрному університеті*

На підставі рішення Вченої ради Сумського національного аграрного університету (протокол № 5 від 3 жовтня 2022 року)

## НАКАЗУЮ

1. Затвердити «Положення про комісію з питань біоетики у Сумському національному аграрному університеті» та ввести в дію з 1 листопада 2022 року.
2. Завідувачу науково-дослідної частини Паську О.В. довести дане положення до відома структурних підрозділів.
3. В.п. повноваження директора офісу промоції Лаврику Ю.А. розмістити положення на сайті університету у розділі «Нормативні документи».
4. Контроль за виконанням даного наказу покласти на проректора з наукової та міжнародної діяльності Данька Ю.І.

Ректор, с

Академік НААН України



Володимир ЛАДИКА

**СХВАЛЕНО**

Рішенням ученої ради  
Сумського національного  
аграрного університету  
№ 5 від 3 жовтня 2022 р.

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

наказом ректора,  
Сумського національного  
аграрного університету  
№ 395 від 24.10.2022 р

**ПОЛОЖЕННЯ**  
**про комісію з питань біоетики у**  
**Сумському національному аграрному університеті**

## **1. Загальні положення**

Комісія з питань біоетики (далі –Комісія) створюється у Сумського національного аграрного університету (далі – університет) рішенням вченої ради та затверджується наказом ректора університету. Комісія є незалежним науково-методичним дорадчим органом університету.

У своїй діяльності Комісія керується положеннями чинного законодавства України, зокрема Закону України від 21.02.2006 р. 13447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження», розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 липня 2010 р. № 1585 «Про затвердження переліку нормативно-правових актів з питань захисту тварин від жорстокого поводження»; наказами Міністерства освіти і науки України від 03.05.2006 N 342 та від 01.03.2012 № 249, низкою міжнародних актів та загальноновизнаними принципами і нормами біоетики, зокрема Європейською конвенцією про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей

Комісія не повинна мати прямої зацікавленості в конкретному дослідженні (випробуванні). Незалежно від дослідника, Комісія рецензує плани досліджень і механізми захисту тварин і їх безпеки. Всі підрозділи університету, які проводять дослідження на тваринах, зобов'язані взаємодіяти з Комісією.

Комісія – відкритий орган. Інформація про його членів, графік роботи, щодо всіх прийнятих рішень не може бути конфіденційною

## **2. Мета та завдання Комісії з питань біоетики**

Основною метою роботи Комісії є захист піддослідних тварин та захист прав і інтересів дослідників. Для виконання зазначених цілей Комісія вирішує наступні завдання:

- 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 та вивчення досвіду інших установ, як в Україні, так і за кордоном;

- здійснює контроль за дотриманням міжнародних правил проведення експериментів на тваринах;

- здійснює незалежну етичну експертизу дослідницьких проектів, що передбачають проведення експериментів з використанням тварин та надає висновок щодо можливості проведення дослідження;

- проводить оцінку етичних та моральних правових аспектів клінічних та інших наукових досліджень та розробок які вже виконуються;

- консультує співробітників з питань етики та біоетики по поводженню з тваринами, захищає права та інтереси дослідників;

- проводить незалежну експертизу документів щодо проведення досліджень згідно Стандартних Операційних (робочих) Процедур (СОП / SOP) даної Комісії

- оцінює відповідність програми проведення дослідження (дизайн, метод рандомізації і т.д.), кваліфікації дослідників і технічного оснащення дослідницького центру (НДІ, факультет, кафедру, відділ тощо) правилам проведення Належних Клінічних Досліджень (GCP); Комісія має право рекомендувати досліднику призупинити експеримент в разі виявлення порушень норм та правил поводження з тваринами.

### **3. Структура і порядок формування Комісії з питань біоетики**

Склад Комісії затверджується наказом ректора Сумського НАУ за поданням проректора з наукової та міжнародної діяльності.

Склад Комісії формується з числа науково-педагогічних та наукових співробітників університету, як правило, докторів наук, що мають необхідний досвід і кваліфікацію для здійснення біотичної експертизи.

Загальний склад Комісії – 7 осіб. До складу Комісії з питань етики та біоетики входять голова, заступник голови, секретар і члени комісії. Для вирішення окремих питань комісія може залучати до складу відповідних фахівців.

У разі якщо член комісії з об'єктивних чи інших причин не може брати активну участь в роботі, він може бути виведений зі складу Комісії за власним бажанням.

Засідання Комісії можуть відбуватися в режимі особистої присутності, а також члени комісії можуть брати участь у зібраннях в режимі відеоконференції з використанням власних технічних засобів.

#### **4. Порядок та регламент роботи Комісії з питань біоетики**

Формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за необхідності при поданні дослідниками відповідних матеріалів. Рішення про скликання засідання Комісії приймає її голова.

Секретар Комісії оголошує про дату і час проведення засідання та його порядок не пізніше, ніж за один тиждень до засідання. Засідання вважається дійсним за наявності кворуму 2/3.

Члени комісії повинні особисто не менше ніж за тиждень до засідання вивчити та проаналізувати подані до розгляду документи, щоб обговорювати та висловлювати свою точку зору.

У засіданнях можуть брати участь представники заявника або дослідники, проекти яких проходять біотичну експертизу. Рішення про дозвіл або неприпустимість проведення експериментів вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більшість присутніх на засіданні членів Комісії.

Висновок Комісії може бути попереднім або остаточним. Попереднє рішення може бути переглянуто після вичерпної відповіді керівника експерименту на зауваження Комісії з питань етики та біоетики та внесення відповідних виправлень у проведення дослідження.

Рішення комісії оформлюється протоколом, який підписують Голова і секретар і доводять до Заявника протягом одного тижня після прийняття рішення, шляхом надання одного примірника висновку та протоколу. Інший протокол та висновок засідання Комісії зберігаються протягом трьох років після його завершення, потім передається до архіву.

Прийом заявок та інших документів відповідно до плану роботи з тваринами здійснює секретар комісії. Секретар передає членам Комісії матеріали для ознайомлення.

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

Засідання Комісії з питань етики та біоетики проводяться закритій формі з дотриманням кворуму.

Всі члени Комісії повинні дотримуватись конфіденційності в питаннях, пов'язаних з процедурою прийняття рішення і деталями обговорення заявок на проведення досліджень.

При незгоді з висновком Комісії щодо матеріалів дослідження заявник та / або дослідник можуть його оскаржити у встановленому чинним законодавством порядку.

## **5. Права та обов'язки членів Комісії з питань біоетики**

Члени КЕБ мають право:

- оцінювати дотримання морально-правових, біотичних принципів наукової етики гуманного поводження з тваринами при плануванні проведення та публікації результатів наукових досліджень;
- оцінювати баланс ризику та користі проведення дослідження;

- запитувати й перевіряти у дослідника (за потреби) матеріали щодо проведення дослідження;
- отримувати звіт про стан проведення дослідження;
- призупинити дослідження із детальним зазначенням підстав;
- брати участь у проведенні конференцій, семінарів та інших заходів стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення досліджень.

Члени Комісії зобов'язані:

- об'єктивно та аргументовано проводити експертизу наукових досліджень;
- проводити виховну роботу з молодими вченими при обговоренні експертизи наукових робіт.

**Положення підготувала:**

**Завідувач кафедри  
акушерства та хірургії**

**О.І. Шкромада**

**ПОГОДЖЕНО:**  
**Проректор з наукової  
та міжнародної діяльності**

**Ю.І. Данько**

**Завідувач  
науково-дослідної частини**

**О.В. Пасько**

**Заступник начальника  
відділу кадрового, правового  
та організаційного забезпечення,  
юрисконсульт**



**Н.П. Ворфоломеєва**

**ЗІДНО З ОРИГІНАЛОМ**