Затверджено Вченою радою
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка
«13» листопада 2023 року (протокол №3)

Введено в дію наказом ректора
№ ___ від «17» листопада 2023 року

Ректор _____ Володимир БУГРОВ

ПОЛОЖЕННЯ
про комітет з біоетики наукових досліджень у Київському національному університеті імені Тараса Шевченка

1. Загальні положення

1.1. Положення про комітет з біоетики наукових досліджень у Київському національному університеті імені Тараса Шевченка (далі – Положення) розроблено з метою дотримання принципів біоетики, захисту прав та безпеки, моніторингу дотримання гуманних і морально-правових принципів при проведенні наукових досліджень/ експериментальних розробок/ клінічних випробувань із залученням пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин у Київському національному університеті імені Тараса Шевченка (далі – Університет).

1.2. Положення встановлює основні вимоги до функціонування та організації роботи комітету з біоетики наукових досліджень у Київському національному університеті імені Тараса Шевченка (далі – Комітет) на підставі:

- Конституції України;
- Загальної декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005 р.);
- Рекомендацій Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (ВООЗ, 2000 р.);
- Міжнародних етичних рекомендацій щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей (розроблені CIOMS у співпраці з ВООЗ (2016 р.);
- Нюрнберзького Кодексу (1947 р.);
- Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 04 квітня 2001 р. щодо наближення законів, підзаконних та адміністративних актів держав-членів щодо імплементації належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для вживання людьми;
- Гельсінської декларації ВМА «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження» (Генеральна асамблея ВМА, 1964 р.);
- Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.);
- Закону України від 21 лютого 2006 р. № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження»;
- Закону України від 01 червня 2010 р. № 2297-VI «Про захист персональних даних»;

• Загальних етичних принципів експериментів над тваринами (Перший національний конгрес з біоетики, 2001 р.);

• Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. №426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;

• Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01 березня 2012 р. № 249 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах»;

• Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. №690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»;

• інших чинних нормативно-правових актів з біоетики наукових досліджень.

1.3. Положення затверджується Вченою радою Університету та вводиться в дію наказом ректора. Зміни та/або доповнення до Положення вносяться у тому самому порядку, що регламентований для його прийняття.

2. Мета та засади діяльності Комітету

2.1. Комітет є дорадчо-консультативним органом, який створюється ректором відповідно до п. 6.6.2 Статуту Університету для:

• здійснення біоетичної експертизи наукових досліджень/ клінічних випробувань за участю пацієнтів (здорових добровольців), використання їхніх анатомічних матеріалів відповідно до вимог міжнародних договорів, актів чинного законодавства та принципів біоетики;

• здійснення біоетичної експертизи наукових досліджень/ експериментальних розробок із залученням експериментальних тварин відповідно до вимог міжнародних договорів, актів чинного законодавства та принципів біоетики.

2.2. Комітет діє на засадах:

• захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців);

• захисту тварин від жорстокого поводження та поваги до будь-якого живого організму;

• захисту прав та інтересів дослідників, які проводять наукові дослідження/експериментальні розробки/клінічні випробування;

• забезпечення конфіденційності та відсутності конфлікту інтересів;

• незалежності та неупередженості;

• прозорості та публічності;

• відповідальності;

• забезпечення дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань;

• сприяння впровадженню альтернативних інноваційних та науково обґрунтованих технік і методологій, які не передбачають залучення пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин.

2.3. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комітету здійснює Університет.

3. Функції Комітету

3.1. Основною функцією Комітету є надання оцінки щодо відповідності проведення наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань із залученням пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин принципам біоетики, міжнародним договорам, актам чинного законодавства України та внутрішнім документам Університету.

3.2. Оцінка Комітету надається до початку проведення наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування.

3.3. Оцінка Комітету надається за зверненням студентів, аспірантів, докторантів та працівників (далі – Дослідники) Університету.

3.4. Оцінка Комітету надається: на етапі оформлення технічного завдання наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування незалежно від джерела фінансування; відповідно до умов міжнародних конкурсів, в яких беруть участь Дослідники Університету; при плануванні дисертаційного дослідження аспірантів/докторантів; на вимогу редакційної політики видань, в яких передбачається опублікування результатів наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань або в інших випадках, зокрема за потреби уточнення результатів проведення наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування.

3.5. Комітет надає дозвіл на проведення відповідних наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань шляхом оформлення Експертного висновку; погоджує внесення змін до раніше затверджених протоколів, надаючи новий Експертний висновок, в межах своєї компетенції.

3.6. Комітет оцінює будь-які повідомлення щодо порушень біоетичних норм при проведенні наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань із залученням пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин, і враховує при наданні Експертних висновків.

3.7. Комітет має право розробляти пропозиції щодо підготовки фахівців з питань біоетики, запровадження до відповідних освітніх (освітньо-наукових) програм, навчальних курсів і спецкурсів з питань біоетики, залучення дослідників до участі у відповідних наукових заходах, конференціях, симпозіумах, семінарах тощо.

3.8. У межах своєї компетенції Комітет сприяє обговоренню біоетичних проблем проведення наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань із залученням пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин у засобах масової інформації.

4. Склад і строк повноважень Комітету

4.1. Персональний склад Комітету формує проректор з наукової роботи за поданнями структурних підрозділів, в яких виконуються наукові дослідження/експериментальні розробки/клінічні випробування, що підпадають під дію цього Положення. До Комітету входять голова, заступник голови, секретар

та інші члени Комітету, які беруть участь у його роботі на громадських засадах. Голова, його заступник та секретар обираються на першому засіданні Комітету відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

4.2. Персональний склад, голова, заступник голови та секретар Комітету затверджуються наказом ректора Університету строком на 3 роки. Кожні 3 роки одна третина складу Комітету підлягає ротації. Зміни до персонального складу Комітету вносяться його головою за погодженням з проректором з наукової роботи.

Для технічного супроводу діяльності Комітету може бути призначено технічного секретаря із числа працівників апарату науково-дослідної частини.

4.3. Комітет формується у складі не менше 9 і максимум 15 членів та повинен включати достатню кількість осіб, які мають необхідний досвід та кваліфікацію для оцінки біоетичних та морально-правових принципів проведення наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань, а також досвід науково-дослідної роботи, обізнані з міжнародною практикою захисту прав, безпеки й гідності людей або у сфері захисту тварин від жорстокого поводження. Обов'язково до складу Комітету входять: директор Університетської клініки (або його заступник з наукової роботи); завідувач віварію Університету; не менше одного члена із числа тих, хто не є фахівцем у галузі біомедицини і не працює в Університеті. Рекомендується, за можливості, передбачити в Комітеті рівне представництво обох ста́тей, а також представників усіх структурних підрозділів Університету, які провадять наукові дослідження/експериментальні розробки/клінічних випробувань із залученням пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів та експериментальних тварин. Доповнення та зміни до персонального складу Комітету вносяться наказом ректора Університету.

4.4. З огляду на особливі функції та особливості організації роботи Комітету, кожен його член має брати активну участь у його роботі. Науково-педагогічним працівникам членство в Комітеті зараховується до наукового навантаження. Активна участь в роботі Комітету може бути відзначена премією чи іншим видом винагороди за рішенням ректора Університету.

4.5. Члени Комітету, які були відсутні без поважних причин на трьох засіданнях поспіль, або незалежно від причин – на п'яти засіданнях впродовж року, вважаються такими, які втратили повноваження та замінюються.

4.6. Рішення про відставку члена Комітету приймається ректором Університету за поданням голови Комітету.

4.7. За необхідності Комітет може залучити зовнішніх експертів. Зовнішні експерти беруть участь у засіданнях Комітету без права голосу з тими ж обов'язками, що й члени Комітету, зокрема щодо конфіденційності та конфлікту інтересів.

4.8. Проректор з наукової роботи Університету є куратором Комітету – уповноваженою особою, яка відповідає на запити щодо діяльності Комітету.

5. Організація діяльності Комітету

5.1. Основною організаційною формою роботи Комітету є засідання, які проводяться за потреби, але не частіше ніж двічі на місяць. Рішення про проведення засідань Комітету ухвалює голова Комітету, а в разі його відсутності – заступник голови Комітету.

5.2. Засідання Комітету скликається після прийняття рішення про проведення засідання Комітету шляхом надсилання секретарем Комітету запрошення із вказівкою дати і форми проведення засідання Комітету всім його членам.

5.3. Засідання Комітету є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини від його складу. Члени Комітету беруть участь у його засіданнях особисто. Рішення Комітету приймаються простою більшістю голосів присутніх на засіданні членів Комітету. При рівній кількості голосів голос голови є вирішальним.

Головує на засіданні Комітету його голова, за відсутності голови Комітету – заступник голови, або інша особа, обрана на засіданні Комітету.

5.4. Засідання Комітету можуть проводитись очно або за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій. Голосування відбувається відкрито шляхом опитування головою Комітету його членів, якщо не прийнято рішення про таємне голосування.

5.5. Рішення Комітету приймаються окремо з кожного питання порядку денного і оформлюються протоколом, який складає секретар Комітету. Протокол підписують головуючий на засіданні та секретар Комітету.

5.6. При виникненні прямого або потенційного конфлікту інтересів щодо наданих на розгляд Комітету матеріалів, член Комітету, який має такий конфлікт, зобов'язаний повідомити про це голову перед початком засідання, про що зазначається у протоколі засідання. Член Комітету, у якого виник конфлікт інтересів, не має права брати участі у прийнятті рішення.

5.7. Інформація щодо змісту розглянутих матеріалів та дискусій на засіданнях Комітету є конфіденційною. З членами Комітету укладається договір про нерозголошення відповідної інформації.

5.8. Члени Комітету здійснюють такі функції:

5.8.1. Голова Комітету:

- приймає рішення про скликання Комітету;
- головує на засіданнях Комітету;
- підписує рішення Комітету.

5.8.2. Заступник голови Комітету:

- виконує обов'язки голови Комітету у разі його відсутності (хвороби, відпустки або з інших поважних причин).

5.8.3. Секретар Комітету:

- реєструє заяви та решту супровідних документів, які подаються Дослідником для отримання рішення Комітету;
- готує документи до розгляду та інформує членів Комітету про заплановане засідання;
- зберігає всю документацію та організовує видачу копій рішень Комітету за потреби.

5.8.4. Члени Комітету беруть участь у засіданнях Комітету, висловлюють свою думку з питань порядку денного, беруть участь в обговоренні; голосують з питань порядку денного, винесених на обговорення Комітету.

5.9. Комітет діє відповідно до законодавства, цього Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комітету.

5.10. Стандартні операційні процедури (SOP) Комітету включають:

- форму та порядок надання матеріалів на розгляд Комітету;

- порядок моніторингу щодо забезпечення принципів біоетики при проведенні наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань).

6. Перелік документів для надання Комітетом Експертного висновку

6.1. На етапі планування наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування в Університеті:

6.1.1. із залученням пацієнтів (здорових волонтерів), їхніх анатомічних матеріалів з метою отримання Експертного висновку заявник подає в Комітет такі документи:

- заяву керівника наукового дослідження/клінічного випробування на ім'я голови Комітету з проханням про проведення біоетичної експертизи (із зазначенням: повної назви наукового дослідження/клінічного випробування, джерела фінансування, терміну виконання, адреси електронної пошти заявника);
- повний текст проєкту наукового дослідження/клінічного випробування;
- деталізований опис процедури залучення пацієнтів (здорових добровольців) до наукового дослідження/клінічного випробування та його проведення, зокрема процедури надання інформації про суть, значимість, значення і ризик наукового дослідження/клінічного випробування, у якому вони беруть участь, та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди та згоди на обробку персональних даних, які використовуватимуться під час наукового дослідження/клінічного випробування; обґрунтування щодо необхідності залучення певної кількості учасників наукового дослідження/клінічного випробування; підтвердження відповідної кваліфікації виконавців наукового дослідження/клінічного випробування.

6.1.2. із залученням експериментальних тварин з метою отримання Експертного висновку заявник подає в Комітет такі документи:

- заяву керівника наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування на ім'я голови Комітету з проханням про проведення біоетичної експертизи (із зазначенням: повної назви наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування, джерела фінансування, терміну виконання, електронної пошти заявника);
- повний текст проєкту наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування;
- деталізований опис протоколу роботи з експериментальними тваринами; обґрунтування щодо необхідності залучення певної кількості експериментальних тварин; підтвердження відповідної кваліфікації виконавців наукового дослідження/експериментальної розробки.

6.2. На етапі затвердження теми дисертаційного дослідження аспіранта та докторанта чи прирівнюваних до них осіб, експериментальна частина якого передбачає:

6.2.1. залучення пацієнтів (здорових добровольців), їхніх анатомічних матеріалів з метою отримання Експертного висновку заявник подає в Комітет такі документи:

- заяву на ім'я голови Комітету з проханням про проведення біоетичної експертизи за підписом аспіранта/докторанта та наукового керівника/консультанта

(із зазначенням повної теми дисертаційного дослідження, терміну виконання, адреси електронної пошти заявника);

- копію Експертного висновку Комітету у разі, якщо дисертаційне дослідження виконується в межах наукового дослідження/клінічного випробування, що попередньо отримало Експертний висновок (п. 6.1.1).
- анотацію програми дисертаційного дослідження, затверджену на засіданні кафедри;
- деталізований опис процедури залучення пацієнтів (здорових добровольців) до наукового дослідження/клінічного випробування та його проведення, зокрема процедури надання інформації про суть, значимість, значення і ризик наукового дослідження (клінічного випробування), у якому вони беруть участь, та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди та згоди на обробку персональних даних, які використовуватимуться під час наукового дослідження/клінічного випробування; обґрунтування щодо необхідності залучення відповідного числа учасників наукового дослідження/клінічного випробування; підтвердження відповідної кваліфікації виконавців наукового дослідження/клінічного випробування.

6.2.2 залучення експериментальних тварин з метою отримання Експертного висновку заявник подає в Комітет такі документи:

- заяву на ім'я голови Комітету з проханням про проведення біоетичної експертизи, за підписом аспіранта/докторанта та наукового керівника/консультанта (із зазначенням повної теми дисертаційного дослідження, терміну виконання, адреси електронної пошти заявника);
- копію Експертного висновку Комітету у разі, якщо дисертаційне дослідження виконується в межах наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування, що попередньо отримало Експертний висновок (п. 6.1.2).
- анотацію програми дисертаційного дослідження, затверджу на засіданні кафедри;
- деталізований опис протоколу роботи з експериментальними тваринами; обґрунтування щодо необхідності залучення певної кількості експериментальних тварин; підтвердження відповідної кваліфікації виконавців наукового дослідження/експериментальної розробки/клінічного випробування.

6.3. У разі повторного звернення до Комітету з метою уточнення чи розширення запропонованих наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань, процедура отримання Експертного висновку передбачає такий перелік документів:

- заяву на ім'я голови Комітету з проханням про проведення біоетичної експертизи;
- копію попереднього Експертного висновку Комітету;
- деталізований опис додаткових процедур, які не були передбачені попереднім Експертним висновком.

6.4. У разі потреби отримання Експертного висновку, коли це вимагається умовами міжнародних конкурсів, в яких беруть участь Дослідники Університету, чи на вимогу редакційної політики видань, в яких передбачається опублікування результатів наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних

випробувань, процедура отримання Експертного висновку передбачає перелік документів, визначених п. 6.1. чи п. 6.2.

6.5. Секретар Комітету перевіряє надані документи і передає їх голові Комітету для прийняття рішення про проведення засідання Комітету і формування порядку денного засідань Комітету.

6.6. Якщо заявником подані не всі документи, подання яких вимагається цим Положенням, а також за рішенням голови Комітету, заявника може бути зобов'язано подати додаткові документи та/або зробити доповідь-презентацію на засідання Комітету.

6.7. Комітет має право розробити типові форми документів, які подаються заявником для проведення біоетичної експертизи їхніх наукових досліджень/експериментальних розробок/клінічних випробувань.

6.8. Всі процедури, що не визначені цим Положенням, можуть бути додатково затверджені Комітетом.

7. Строки надання Експертного висновку Комітетом

7.1. Комітет надає Експертний висновок упродовж одного місяця з дня подачі документів у повному обсязі, якщо документи були подані не пізніше ніж за 2 тижні до чергового засідання Комітету та за умови відсутності будь-яких принципових заперечень методологічного та біоетичного характеру.

7.2. У випадку надання негативного висновку Комітету, в Експертному висновку Комітет коротко подає зміст своїх зауважень.

7.3. Експертний висновок підписує голова та секретар Комітету і затверджується проректором з наукової роботи.

7.4. Рішення Комітету не підлягають оскарженню.

7.5. Інформація про прийняте рішення надсилається заявнику на адресу електронної пошти.

7.6. Експертний висновок заявнику надає секретар Комітету у письмовій формі.

7.7. Секретар Комітету відповідальний за збереження всіх заяв, рішень та інших документів Комітету. Заяви, подані до Комітету, рішення та інші документи Комітету зберігаються впродовж 3 років.

Погоджено:
Проректор з наукової роботи  Ганна ТОЛСТАНОВА