**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**ЧЕРНІВЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ІМЕНІ ЮРІЯ ФЕДЬКОВИЧА**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

ухвалою Вченої ради

Чернівецького національного

університету імені Юрія Федьковича

протокол № \_\_ від 25 березня 2024 р.

Голова Вченої ради

Роман ПЕТРИШИН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПОЛОЖЕННЯ**

**про Комісію з питань біоетики наукових досліджень**

**у Чернівецькому національному університеті**

**імені Юрія Федьковича**

**УВЕДЕНО В ДІЮ**

наказом ректора

Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича

№ \_\_\_ від \_\_ березня 2024 р.

Чернівці 2024

**1. Загальні положення**

1.1.Положення про Комісію з питань біоетики наукових досліджень у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича (далі – Комісія) розроблено з метою моніторингу дотримання принципів біоетики, гуманних і морально-правових принципів під час наукових досліджень із залученням експериментальних тварин у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича (далі – Університет).

1.2. Положення встановлює основні вимоги до функціонування та організації роботи Комісії з питань біоетики наукових досліджень у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича на підставі:

* Закону України від 21 лютого 2006 р. № 3447-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»;
* 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»;
* Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 18.03.1986 р.);
* Ухвали Першого національного конгресу з біоетики «Загальні етичні принципи експериментів на тваринах» (Київ, 2001);
* Директиви № 2010/63/ЄС про захист тварин, що використовуються з науковою метою (22.09.2010).

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

**2. Мета та засади діяльності Комісії**

2.1. Комісія створюється для:

* здійснення біоетичної експертизи наукових досліджень відповідно до вимог міжнародних договорів, актів чинного законодавства та принципів біоетики.

2.2. Комісія діє на засадах:

* захисту тварин від жорстокого поводження;
* захисту прав та інтересів дослідників, які проводять наукові експерименти;
* забезпечення відсутності конфлікту інтересів;
* незалежності та неупередженості;
* прозорості та публічності;
* відповідальності;
* забезпечення дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення експериментальних досліджень.

**3. Функції Комісії**

3.1. Основною функцією Комісії є надання оцінки щодо відповідності проведення експериментальних наукових досліджень принципам біоетики, міжнародним договорам, актам чинного законодавства України та внутрішнім документам Університету.

3.2. Оцінка Комісії надається до початку проведення наукового експериментального дослідження.

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

3.4. Оцінка Комісії надається: на етапі оформлення технічного завдання наукового дослідження, експериментальної розробки незалежно від джерела фінансування, відповідно до умов міжнародних конкурсів, у яких беруть участь дослідники Університету; при плануванні дисертаційного дослідження аспірантів чи докторантів; на вимогу редакційної політики видань, у яких передбачається публікація результатів наукових досліджень тощо.

3.5. Комісія надає дозвіл на проведення відповідних наукових експериментальних досліджень шляхом оформлення експертного висновку, погоджує внесення змін до раніше затверджених протоколів, надаючи новий експертний висновок у межах своєї компетенції.

3.6. Комісія оцінює будь-які повідомлення щодо порушення біоетичних норм проведення наукових експериментальних досліджень із залученням експериментальних тварин і бере їх до уваги під час оформлення експертних висновків.

**4. Склад і строк повноважень Комісії**

4.1. Персональний склад Комісії формується за поданням кандидатур структурними підрозділами, у яких виконуються наукові експериментальні дослідження, що підпадають під дію цього Положення. Після узгодження з проректором з наукової роботи персональний склад Комісії затверджується наказом ректора Університету.

4.2. До складу Комісії може входити 9-11 членів Комісії, які мають необхідний досвід і кваліфікацію для оцінки біоетичних і морально-правових принципів проведення наукових експериментальних досліджень, а також досвід науково-дослідної роботи.

4.3. До складу Комісії обов’язково входять: директор ННІ біології, хімії та біоресурсів або його заступник з наукової роботи; завідувач віварію Університету; співробітник ННІ біології, хімії та біоресурсів, який буде виконувати функції секретаря. Серед членів Комісії повинні бути ті, що мають медичну, біологічну освіту та не працюють в Університеті і не мають жодної упередженості щодо експериментальних досліджень, які експертуються. Для вирішення проблемних питань Комісія може додатково залучати відповідних фахівців. Члени Комісії працюють на громадських засадах.

4.4. Голова та заступник голови обираються на першому засіданні Комісії відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

4.5. Персональний склад Комісії із зазначенням голови, заступника та секретаря затверджуються наказом ректора Університету терміном на 3 роки. Кожні 3 роки третина складу Комісії підлягає ротації. Зміни до персонального складу Комісії вносяться її головою за погодженням із проректором з наукової роботи.

**5. Організація діяльності Комісії**

5.1. Основною формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за зверненням дослідника та поданні ним відповідних матеріалів секретарю Комісії. Засідання можуть відбуватися в режимі особистої присутності або в режимі відеоконференції з використанням власних технічних засобів.

5.2. Оповіщення Комісії про засідання здійснюється її секретарем шляхом надсилання всім членам Комісії електронного повідомлення про час, місце та форму проведення засідання.

5.3. Засідання Комісії вважається дійсним, якщо на ньому присутні дві третини членів Комісії. Члени Комісії беруть участь у засіданні особисто. Рішення приймаються простою більшістю голосів. При рівності голосів вирішальним є голос голови Комісії. На засіданні головує голова Комісії або його заступник, а в разі їх відсутності – інша особа, обрана на засіданні відкритим голосуванням.

5.4. За умови виникнення прямого або потенційного конфлікту інтересів щодо наданих на розгляд Комісії матеріалів член Комісії, який має такий конфлікт, зобов’язаний повідомити про це голову Комісії перед початком засідання, про що має бути відмічено в протоколі засідання. Член Комісії, в якого виник конфлікт інтересів не має права брати участь у прийнятті рішення.

5.5. За необхідності в засіданнях можуть брати участь дослідники, проєкти яких проходять біоетичну експертизу, керівники проєктів.

5.6. Комісія діє відповідно до законодавства, даного Положення та стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комісії.

5.7. Стандартні операційні процедури являють собою:

* форму та порядок подання матеріалів на розгляд Комісії;
* порядок моніторингу щодо забезпечення принципів біоетики при проведенні експериментальних наукових досліджень.

5.8. 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 порядок проведення дослідження.

5.9. Висновок Комісії оформляється протоколом у 2 екземплярах за підписом голови та секретаря Комісії і доводиться до дослідника протягом одного тижня після прийняття рішення шляхом надання одного примірника висновку та протоколу. Інший екземпляр висновку Комісії та протоколу засідання зберігається протягом 3 років з подальшою передачею до архіву.

5.10. Всі члени Комісії повинні дотримуватися конфіденційності в питаннях процедури прийняття рішення та деталей обговорення поданих матеріалів дослідником.

5.11. При незгоді з висновками Комісії дослідник може його оскаржити у встановленому чинним законодавством порядку.

**6. Права та обов’язки членів Комісії**

6.1. Члени Комісії мають право:

* Оцінювати дотримання морально-правових та біоетичних норм при проведенні експериментальних досліджень із залученням експериментальних тварин;
* Оцінювати баланс ризику та користі проведення експериментальних досліджень із залученням тварин;
* За потреби запитувати та перевіряти у дослідника матеріали проведення експериментальних досліджень;
* Призупиняти дослідження із детальним описом підстав.

6.2. Члени Комісії зобов’язані:

* Об’єктивно та аргументовано проводити експертизу наукових досліджень.

Директор навчально-наукового

інституту біології, хімії

та біоресурсів Руслан БЕСПАЛЬКО

ПОГОДЖЕНО

Проректор з наукової роботи Андрій САМІЛА

Начальник науково-

організаційного відділу НДЧ Руслан ЗАПЛІТНИЙ

Начальник юридичного відділу Василь КАЧУР

**Додаток**

**Персональний склад**

**Комісії з біоетики в Чернівецькому національному університеті**

1. **Гуцул Тарас Володимирович** – заступник директора ННІБХБ з наукової роботи ЧНУ ім. Юрія Федьковича, кандидат технічних наук, доцент кафедри геоматики, землеустрою та агроменеджменту
2. **Рожок Олена Миколаївна** – зав. віварію ЧНУ ім. Юрія Федьковича
3. **Стус Юлія Валеріївна** – зав. лабораторії кафедри біохімії та біотехнології ННІБХБ ЧНУ ім. Юрія Федьковича
4. **Марценяк Ігор Валер’янович** – кандидат медичних наук, заступник начальника навчального відділу ЧНУ ім. Юрія Федьковича
5. **Кушнір Ірина Георгіївна –** доктор медичних наук, професор, професор кафедри практичної психології факультету педагогіки, психології та соціальної роботи ЧНУ ім. Юрія Федьковича
6. **Жаровська Галина Петрівна –** доктор юридичних наук, доцент, зав. кафедри кримінального права юридичного факультету ЧНУ ім. Юрія Федьковича
7. **Гопко Наталія Василівна** – кандидат медичних наук, генеральний директор Державної установи "Чернівецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"
8. **Кошурба Ілля Васильович –** медичний директор з неонатологічної допомоги Чернівецького обласного перинатального центру, експерт доз ОДА з невідкладних станів в неонатології,аспірант Інституту проблем кріобіології та кріомедицини НАНУ
9. **Лесюк Ігор Романович –** лікар ветеринарної медицини, хірург клініки «Пан Коцький», аспірант Подільського державного університету.
10. **Федоров Володимир Васильович –** директор ТДВ «Чернівецький рибокомбінат», приватний підприємець по розведенню аквакультури
11. **Савчук Любомир Трофимович** – біолог, зав. допоміжного діагностичного підрозділу в ПрАТ Інститут репродуктивної медицини, м. Київ