

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

**ФАКУЛЬТЕТ
БІОТЕХНОЛОГІЙ І БІОТЕХНІКИ**

**ФАКУЛЬТЕТ
БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ № 21/59a/6
від «13» 10 2023 р.

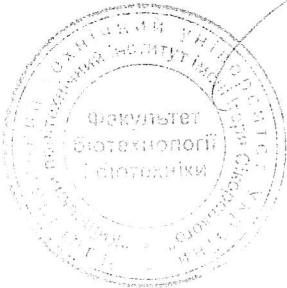
З метою забезпечення правових та етичних норм при проведенні наукових досліджень із лабораторними тваринами та біологічним матеріалом, а також для біоетичної експертизи рукописів наукових та навчально-методичних робіт, керуючись п. 4.3 Положення про факультет біотехнології і біотехніки, затвердженого наказом КПІ ім. Ігоря Сікорського № НУ/31/2022 від 08.02.2022 р., та п. 4.3 Положення про факультет біомедичної інженерії, затвердженого наказом КПІ ім. Ігоря Сікорського № НУ/266/2021 від 07.12.2021 р.

ПРОПОНУЮ:

1. Утворити Міжфакультетську комісію з біоетики (далі – Комісія) та затвердити Положення про Комісію (Додаток 1).
2. Затвердити персональний склад Комісії (Додаток 2).
3. Встановити, що наукові дослідження із залученням пацієнтів, волонтерів, лабораторних тварин та використанням біологічних матеріалів людського та тваринного походження мають проходити біоетичну експертизу.
4. Затвердити форму експертного висновку Комісії (Додаток 3).
5. Контроль за виконанням розпорядження залишаємо за собою.

Декан ФБТ
Тетяна ТОДОСІЙЧУК

Декан ФБМІ
Олександр ГАЛКІН



ПОЛОЖЕННЯ ПРО МІЖФАКУЛЬТЕТСЬКУ КОМІСІЮ З БІОЕТИКИ

I. Загальні положення

1.1. Міжфакультетська комісія з біоетики (далі – Комісія) є постійно діючим консультативно-дорадчим науково-експертним органом факультету біомедичної інженерії та факультету біотехнології і біотехніки.

1.2. Комісія взаємодіє із Департаментом навчальної роботи, Департаментом науки та інноватики, кафедрами факультетів, а також з Комітетом з питань етики (біоетики) Міністерства освіти і науки України.

1.3. Комісія при розробці даного Положення бере до уваги та дотримується у своїй роботі наступних міжнародних та національних документів: Конституція України; Конвенція про захист прав людини і основних свобод (1950 р.); Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006 р.); Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»; Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування; Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ); Рекомендації Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (Всесвітня організація охорони здоров'я, 2000 р.); Рекомендації по організації комітетів з етики (ООН, відділ етики науки і технологій, 2005 р.); Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»; Женевська декларація (Міжнародна клятва лікарів) Всесвітньої Медичної Асоціації (надалі – ВМА); Міжнародний Кодекс медичної етики (ВМА, 1948 р., 1994 р.); Положення про медичне обстеження, «телемедицину» і медичну етику (ВМА, 1992 р.); Декларація ВМА про медичну освіту (1991 р.); Нюрнберзький кодекс (1947 р.); Положення про використання тварин у біомедичних дослідженнях (ВМА, 1989 р.); Положення про трансплантацію фетальних тканин (ВМА, 1989 р.); Рекомендація № 1046 про використання ембріонів людини в цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі (Парламентська Асамблея Ради Європи, 1986 р.); Рекомендації № К(90) 3 Комітету Міністрів Ради Європи державам - учасникам відносно медичних досліджень на людині (Комітет Міністрів Ради Європи, 1990 р.); Етичний Кодекс лікаря України (2009 р.); Клятва лікаря України (1992 р.); Етичний Кодекс ученого України (Бюлетень ВАК України, № 2, 2010 р.); Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність»; Резолюція VI Національного Конгресу з біоетики (Затверджено Постановою НАН України №224 від 26.10.2016); Інші чинні міжнародні акти, а також закони України, які відносяться

до діяльності Комітетів з етики і проведення біомедичних досліджень за участю людини, тварин або біологічних матеріалів. У своїй діяльності Комісія також керується актуальними рекомендаціями Комітету з питань етики (біоетики) Міністерства освіти і науки України, Комітету з питань біоетики при Президії Національної академії наук України, Комісії з біоетики при Президії Національної академії медичних наук України, ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я, інших організацій системи ООН і Ради Європи, Статутом Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» та цим Положенням.

II. Завдання Комісії

2.1. Комісія в своїй практичній роботі реалізує наступні завдання:

2.1.1 Головним завданням діяльності Комісії є проведення біоетичної експертизи наукових досліджень, що виконуються в межах Університету чи інших закладах (за зверненням);

2.1.2 Комісія формулює “Експертний висновок”, без якого проект (або кінцевий результат у вигляді дисертації, статті, звіту) наукового дослідження не може бути поданий для подальшого розгляду спеціалізованими Вченими Радами Університету та інших установ, редакцій журналів тощо;

2.1.3 У своєму “Експертному висновку” Комісія має право висловити свої зауваження та вимоги щодо внесення поправок у проект (на етапі планування) чи кінцевий результат (на етапі закінчення дослідження) наукового дослідження та повернути розробнику для доопрацювання та повторного розгляду на наступних засіданнях;

2.1.4 Комісія контролює дотримання “Протоколів інформованої згоди” (включаючи процедуру їх отримання), затверджених Комісією, з метою забезпечення прав учасників дослідження. Контроль здійснюється з урахуванням наступних принципів відношення до учасників дослідження за участі пацієнтів чи волонтерів: автономії, не нашкодь, справедливості, благодіяння, правдивості, приватності, конфіденційності, інформованої згоди.

2.1.6. Комісія контролює впровадження, моніторинг та здійснення принципів захисту персональних даних, які включають дані про стан здоров'я та генетичну інформацію, захисту прав та гідності людини, яка приймає участь у дослідженнях, дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин при проведенні наукових досліджень чи їх утриманні, а також при роботі із біологічним матеріалом людського походження, у тому числі у навчальній роботі.

2.1.7. Комісія бере участь (разом з іншими підрозділами) у роботі з підвищення кваліфікації дослідників Університету з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень.

2.2. Комісія відповідно до покладених на неї завдань здійснює підготовку пропозиції керівництву факультетів щодо інформаційно-методологічних та адміністративних заходів щодо шляхів усунення порушень вимог гуманного ставлення до експериментальних тварин та морально-правових принципів роботи із біологічним матеріалом, що сприяють дотриманню гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин при проведенні наукових

досліджень та роботі з експериментальними тваринами, а також при роботі із біологічним матеріалом людського походження.

III. Склад і структура Комісії

3.1. Комісія утворюється у складі голови, заступника голови, секретаря, та інших членів, які беруть участь у її роботі на громадських засадах.

3.2. Персональний склад Комісії та його голова затверджуються спільним розпорядженням по факультетам та включає достатню кількість осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукового експерименту.

3.3. Зміни до персонального складу Комісії затверджуються спільним розпорядженням по факультетам.

IV. Організація діяльності Комісії

4.1. Основною організаційною формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби. Рішення про проведення засідань Комісії приймає голова Комісії. Засідання Комісії є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини від її складу. Рішення Комісії приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні членів.

4.2. Рішення Комісії приймаються з кожного питання порядку денного і оформляються у формі протоколу, який підписують голова (за відсутності – заступник голови) та секретар Комісії. У випадку, коли Комісією проводиться розгляд (експертиза) наукових проектів, наукових досліджень, дисертаційних досліджень, рукописів наукових або навчально-методичних праць, рішення Комісії додатково оформлюється експертним висновком.

У експертному висновку зазначаються наступні дані:

– найменування Комісії із посиланням на номер та дату наказу про її утворення та затвердження її персонального складу;

– найменування об'єкта експертизи із зазначенням авторів (укладачів) наукових проектів, дисертаційних досліджень, рукописів наукових або навчально-методичних праць;

– посилання, за потребою, на окремі нормативні акти України, міжнародні нормативні документи, рекомендації вітчизняних дорадчих органів та міжнародних організацій, щодо яких встановлено відповідність (невідповідність) об'єкту експертизи;

– номер та дата відповідного протоколу засідання Комісії.

Експертний висновок затверджується одночасно деканами факультету біомедичної інженерії та факультету біотехнології і біотехніки.

4.3. Рішення Комісії мають рекомендаційний характер.

4.4. Організаційно-технічне та інформаційне забезпечення діяльності Комісії здійснює ФБМІ та ФБТ.

Додаток № 2
до Розпорядження
від 13 жовтня 2023 р. №21 / 59а/6

**ПЕРСОНАЛЬНИЙ СКЛАД
МІЖФАКУЛЬТЕТСЬКОЇ КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ**

- Худецький І.Ю. – завідувач кафедри біобезпеки і здоров'я людини
КПІ ім. Ігоря Сікорського, доктор медичних наук, професор
(*голова Комісії*);
- Дуган О.М. – професор кафедри промислової біотехнології і біофармації
КПІ ім. Ігоря Сікорського, доктор біологічних наук, професор
(*заступник голови Комісії*);
- Бертош Н.В. – провідний фахівець кафедри трансляційної медичної
біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського (*секретар Комісії*);
- Голембіовська О.І. – доцент кафедри трансляційної медичної біоінженерії
КПІ ім. Ігоря Сікорського, кандидат фармацевтичних наук;
- Ліновицька В.М. – доцент кафедри промислової біотехнології і біофармації
КПІ ім. Ігоря Сікорського, кандидат біологічних наук;
- Луценко Т.М. – доцент кафедри трансляційної медичної біоінженерії
КПІ ім. Ігоря Сікорського, кандидат технічних наук.
- Настенко Є.А. – професор кафедри біомедичної кібернетики
КПІ ім. Ігоря Сікорського, доктор біологічних наук, професор;
- Соловйов С.О. – професор кафедри промислової біотехнології і біофармації
КПІ ім. Ігоря Сікорського, доктор фармацевтичних наук,
старший дослідник.

Додаток №3
до Розпорядження
від 13 жовтня 2023 р. №21 / 59а/6

“Затверджую”

Декан ФБТ
КПІ ім. Ігоря Сікорського

Тетяна ТОДОСІЙЧУК

“ ___ ” _____ 20__ р.

“Затверджую”

Декан ФБМІ
КПІ ім. Ігоря Сікорського

Олександр ГАЛКІН

“ ___ ” _____ 20__ р.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК Міжфакультетської комісії з біоетики

Керуючись Положенням про міжфакультетську комісію з біоетики та нормативними актами України, міжнародними нормативними документами, рекомендаціями вітчизняних дорадчих органів та міжнародних організацій (надати за потребою посилання на конкретні документи), щодо яких встановлено відповідність (невідповідність) об'єкту експертизи Комісія розглянула матеріали наукового проекту/дослідження, рукопису наукової або навчально-методичної праці, дисертації доктора філософії, кандидата/доктора наук (*підкреслити необхідне*): _____

(вказати повну назву посади, ПІБ дослідника, назву дослідження/дисертації)
на засіданні (дата, №
протоколу): _____

(заповнюється секретарем комісії)

Дослідження/дисертація доктора філософії, кандидата/доктора наук (*підкреслити необхідне*) виконана під науковим керівництвом: _____

(вказати вчене звання, посаду, ПІБ наукового керівника)

Дослідження/дисертація доктора філософії, кандидата/доктора наук (*підкреслити необхідне*) написана за результатами робіт, які фінансувалися (*вказати організацію, яка фінансувала, шифр НДР, роки її виконання та державний реєстраційний номер*) _____

Наукові дослідження виконувалися з залученням/використанням (*підкреслити необхідне*):

- піддослідних тварин
- клітинних матеріалів людини
- біологічних матеріалів людського або тваринного походження
- пацієнтів та волонтерів,
- або без їх використання.

За наявності використання вказати (поставити позначку):

яких тварин використовували в експерименті та коротко навести методичні процедури, які можуть бути для них травматичними (*опис експериментів з урахуванням доцільності їх проведення (в окремому Додатку на 1 ст.), Договори про співробітництво*);

які клітинні матеріали людини використовувалися і коротко викласти характер досліджень (*опис роботи (в окремому Додатку на 1 ст.), документи про згоду на використання клітинних матеріалів людини у письмовій формі або Договори про співробітництво з медичними установами*);

які біологічні матеріали людського або тваринного походження використовувалися і коротко викласти характер використання (*для яких задач використовувалися, у яких установах (в окремому Додатку на 1 ст.)*);

які дослідження за участю пацієнтів та волонтерів виконувалися у роботі (*детальніший опис цих експериментів (в окремому Додатку на 1 ст.) і письмові форми про інформовану згоду на їхнє проведення від учасників досліджень*).

На основі усіх розглянутих матеріалів Комісія підтверджує, що дана робота/дослідження проведене з дотриманням/або з порушеннями (залишити потрібне) принципів біоетики та може/не може бути рекомендовано до подання до захисту з метою одержання наукового ступеня чи публікації результатів дослідження.

Голова комісії _____

Секретар комісії _____

**Приклад оформлення Рішення
Міжфакультетської комісії з біоетики**

“Затверджую”

Декан ФБТ КПІ ім. Ігоря Сікорського

“Затверджую”

Декан ФБМІ КПІ ім. Ігоря Сікорського

_____ Тетяна ТОДОСІЙЧУК

_____ Олександр ГАЛКІН

“ ___ ” _____ 20__ р.

“ ___ ” _____ 20__ р.

**Рішення
Міжфакультетської комісії з біоетики
від __.__.20__ р., протокол № __/20__**

1. Назва дослідження: дослідження протівірусної активності фітозасобу Тазалок *in vivo* та встановлення інфекційної моделі, дослідження індукції інтерферону *in vivo*.

2. Ідентифікаційні дані дослідження: Робота виконувалась в рамках науково-дослідних робіт кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського та лабораторії експериментальної хіміотерапії вірусних інфекцій Інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України:

- дослідження протівірусної активності фітозасобу в експерименті *in vivo* [Мареннікова С.С., Мацевич Г.Р., Чекунова Е.В. та ін. Розробка та практичне використання нових експериментальних моделей різних форм герпетичної інфекції. Питання вірусології. 1986; 1: 59-65];

- дослідження індукції інтерферону фітозасобу в експерименті *in vivo* [Кадирова А.А., Фоміна А.Н., Єршов Ф.І., Новохатський А.С. Інтерфероногенна і протівірусна активність дволанцюгової реплікативної форми РНК фага f2 в культурі тканини і на тваринах / О.В. Антибіотики. 1978 серпень;23(8):741-7].

3. Розглянуті документи: протоколи досліджень.

4. Установа, яка представила матеріали на розгляд: КПІ ім. Ігоря Сікорського, Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України.

5. Установа, де проводилися (будуть проводитися) дослідження: Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України.

6. Рекомендації комісії з біоетики: немає

7. Вимоги для повторного розгляду: немає

8. Вимоги у разі позитивного рішення: немає

9. Причина негативного рішення: немає

10. План можливого періодичного контролю: немає.

ВИСНОВОК КОМІСІЇ: Розглянуті матеріали дослідження пов'язані з проведенням наукових досліджень на мурчаках та білих нелінійних мишах. Утримання тварин під час експерименту відповідало загальноприйнятим нормативам відповідно до Європейської конвенції по захисту хребетних тварин, що використовуються з експериментальною метою.

Наукова робота відповідає біоетичним нормам роботи з експериментальним тваринами, які використовуються з науковою метою.

Голова Комісії

Члени Комісії

Особлива думка члена Комісії: відсутня

Секретар Комісії