

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.І. МЕЧНИКОВА

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Рішенням Вченої ради Одеського національного
університету імені І. І. Мечникова
від «23» червня 2026 р., протокол №11

Полова Вченої ради _____ Вячеслав ТРУБА

Введено в дію наказом ректора Одеського
національного університету імені І. І. Мечникова
від «01» липня 2026 р., № 62/ОД

Ректор _____ Вячеслав ТРУБА



ПОЛОЖЕННЯ

про комісію з біоетики

**з питань використання тварин у науковій та освітній діяльності
в Одеському національному університеті імені І. І. Мечникова**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Комісія з біоетики у Одеському національному університеті імені І. І. Мечникова (далі ОНУ імені І. І. Мечникова) з питань використання тварин у науковій та освітній діяльності (далі – Комісія з біоетики) створюється для розгляду питань, пов'язаних із дотриманням вимог біоетики під час використання тварин (хребетних і безхребетних), у тому числі модельних організмів, у наукових дослідженнях та освітньому процесі.

1.2. Комісія з біоетики створюється для експертизи процедур використання тварин на відповідність національним та міжнародним стандартам здійснення наукових досліджень і навчального процесу з використанням тварин: Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» № 3447-IV від 21.02.2006; Наказу Міністерства 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 nonclinical research and development (2009); Європейська Конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та в інших наукових цілях (Страсбург, 18 березня 1986 р.); 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 Комісії з біоетики керуються нормативними актами України, нормативними міжнародними документами, цим Положенням та іншими внутрішніми документами ОНУ імені І. І. Мечникова.

При проведенні експертизи Комісія керується принципами 3R: Replacement (заміна), Reduction (скорочення кількості), Refinement (удосконалення процедур), що передбачають заміну використання тварин альтернативними методами за наявності науково обґрунтованої можливості, мінімізацію кількості тварин, необхідних для отримання достовірних результатів, та удосконалення методик досліджень з метою зменшення болю, страждання, дистресу і тривалого ушкодження тварин відповідно до вимог Directive 2010/63/EU.1.4.

1.4. Положення про Комісію з біоетики, а також зміни і доповнення до нього розглядаються на Вченій раді університету і затверджуються наказами Ректора ОНУ імені І. І. Мечникова.

1.5. Рішення Комісії з біоетики 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 Комісія з біоетики керується принципами об'єктивності, відкритості та незалежності від політичних, адміністративно-управлінських, відомчих, колегіальних і фінансово-економічних впливів.

1.7. Комісія з біоетики зобов'язана розглядати заяву працівників, аспірантів, докторантів і здобувачів, які проводять або планують проводити дослідження з використанням тварин у рамках своєї трудової або освітньої діяльності у ОНУ імені І. І. Мечникова, щодо встановлення відповідності використання тварин у наукових досліджень до міжнародних і вітчизняних норм і вимог біоетики.

1.8. Члени Комісії з біоетики проводять незалежну етичну експертизу наукових проектів та не повинні мати пряму зацікавленість в конкретному науковому дослідженні. У разі наявності у члена Комісії з біоетики прямої зацікавленості в конкретному науковому дослідженні, як виконавця, керівника, організатора або замовника (конфлікт інтересів), він зобов'язаний письмово повідомити про це голові Комісії з біоетики (або проректору з наукової роботи, якщо зацікавленою особою є голова Комісії з біоетики) і повинен бути тимчасово усунутим від участі в обговоренні та голосуванні по конкретному проекту.

1.9. Рішення та рекомендації Комісії з біоетики розповсюджуються на всі структурні підрозділи ОНУ імені І. І. Мечникова, в яких проводиться освітня та науково-дослідна робота з використанням тварин в умовах віварію, науково-дослідних і освітньо-наукових лабораторій, навчальних аудиторій тощо.

2. ОСНОВНІ ЦІЛІ ТА ЗАВДАННЯ КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ

Комісія з біоетики має право вирішувати питання, пов'язані з проведенням в ОНУ імені І. І. Мечникова всіх видів робіт з тваринами (утримання, використання в наукових дослідженнях, доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах, навчальних цілях) стосовно гуманного поводження з ними та їх раціонального використання.

2.1. Основними цілями діяльності Комісії з біоетики 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 для проведення наукових досліджень та у освітньому процесі.

2.2. Для досягнення цілей Комісії з біоетики 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. Формують висновки про схвалення або несхвалення запланованих і поточних наукових досліджень, у тому числі:

2.2.2.1. Проводять експертизу доповнень, поправок до протоколів досліджень, забезпечують етичний супровід схвалених Комісією з біоетики

наукових досліджень у відповідності до затверджених методик протягом всього терміну дослідження;

2.2.2.2. Проводять перевірку схвалених Комісією з біоетики поточних наукових досліджень з використанням тварин не менше, ніж один раз на рік;

2.2.2.3. Організують аудит відповідності схвалених Комісією з біоетики досліджень етичним нормам, що пред'являються до подібних досліджень.

Здійснюють інспекцію приміщень, в яких здійснюється робота з використанням тварин;

Здійснюють оцінювання відповідності ступеня підготовки персоналу, який працює з тваринами;

Розглядають проблеми, які пов'язані із доглядом та використанням тварин.

3. СКЛАД КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ

3.1 Члени Комісії з біоетики – особи, що за своїми моральними та професійними якостями призначені для роботи у складі комісії, які мають право голосу при прийманні рішення на засіданнях. Вони повинні мати відповідний діапазон фахової наукової компетенції, що стосується тих напрямків дослідження, які з найбільшою ймовірністю будуть надані до розгляду, зокрема науковий ступінь за відповідною спеціальністю/спеціалізацією. Членів обирають з урахуванням їх здатності оцінювати прийнятність запропонованого наукового проекту з точки зору відповідних законоположень і стандартів професійного нагляду та практики. Вони повинні бути зацікавлені проблемами гуманного ставлення до тварин, здатні вести конструктивну дискусію з іншими членами групи чи дослідниками, здатні приймати рішення щодо схвалення запланованих досліджень незалежно від інституційного та колегіального тиску, розглядати та вирішувати проблеми незалежно від різниці у соціальному чи професійному статусі. Персональний склад Комісії з біоетики призначається наказом ректора.

До складу Комісії з біоетики входить не менше 5 фахівців, співробітників університету у галузях біології, медицини, сільського господарства, ветеринарної медицини тощо. Члени Комісії з біоетики 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. Всі члени Комісії повинні дотримуватися конфіденційності та академічної доброчесності в питаннях, пов'язаних з процедурою прийняття рішення.

Основною організаційною формою роботи Комісії з біоетики є засідання, які проводяться за потреби, або за планом роботи один раз на квартал.

Засідання комісії з біоетики проводяться в закритій формі з дотриманням кворуму.

За рішенням голови Комісії з біоетики для розгляду конкретних проєктів на засідання можуть бути додатково (за згодою) запрошені експерти та фахівці у відповідних областях без права голосу. Експерти запрошуються для надання

консультацій Комісії з біоетики та зобов'язуються дотримуватися конфіденційності щодо наданої їм інформації про наукові дослідження.

3.2. Комісія з біоетики має право здійснювати покладені на неї функції за умови участі в засіданні Комісії з біоетики не менше 3/5 її складу.

Рішення Комісії вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало не менше 50 % від числа присутніх на засіданні членів Комісії. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення приймаються відкритим голосуванням.

3.3. Термін повноважень членів Комісії з біоетики закінчується через три роки з дня першого її засідання.

3.4. Повноваження члена Комісії з біоетики припиняються наказом ректора у разі:

3.4.1. Закінчення терміну повноважень складу Комісії з біоетики.

3.4.2. Подання членом Комісії з біоетики мотивованої заяви на ім'я ректора про вихід зі складу Комісії з біоетики.

3.4.3. За поданням мотивованої заяви проректора з наукової роботи про виключення члена зі складу Комісії з біоетики.

3.4.4. За неможливості участі члена Комісії з біоетики в його роботі.

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

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

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

4. ОBOB'ЯЗКИ І ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ

4.1. В обов'язки Комісії з біоетики входить:

4.1.1. Розгляд протоколу наукового дослідження, методики і процедур наукового дослідження з використанням тварин у рамках виконання дисертаційних робіт, держбюджетних, госпдоговірних та міжнародних освітніх та науково-дослідних проєктів, розгляд порядку використання тварин для освітніх цілей, утримання тварин у науково-дослідних і освітньо-наукових лабораторіях, віварії університету.

4.1.2. Видача письмового висновку Комісії з біоетики за підсумками розгляду не пізніше 1 тижня після засідання комісії.

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

4.1.4. Розробляти правила проведення і критерії допустимості досліджень на тваринах на основі існуючих нормативних документів, а також міжнародних рекомендацій.

4.1.5. Здійснювати моніторинг відповідності проведених експериментів міжнародним стандартам і національному законодавству.

4.1.6. Консультувати співробітників ОНУ імені І. І. Мечникова з питань біоетики, чия науково-дослідна та/або освітня діяльність пов'язана з використанням тварин.

4.2. Члени Комісії з біоетики 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 Комісії з біоетики. У такому випадку термін розгляду може бути продовжений до наступного чергового засідання;

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

4.3. У разі незгоди заявника з результатами експертизи він може їх оскаржити. Строк оскарження результатів експертизи – не пізніше ніж 10 робочих днів з моменту отримання рішення, що оскаржується. Комісія з біоетики вправі повторно розглянути матеріали дослідження за участю самого заявника та з залученням незалежних експертів або залишити в силі раніше прийняте рішення.

Комісія має право вимагати внесення змін до планів експериментальних досліджень або освітніх процедур на будь-якому етапі (у тому числі після схвалення), якщо виявляються ризики для тварин, що не були враховані під час первинної експертизи.

Комісія має право призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого порушення норм гуманного поводження з ними.

4.4. Комісія уповноважена:

- захищати права та інтереси дослідників;
- забезпечувати етичну та морально-правову оцінку матеріалів доклінічних випробувань на тваринах.

4.5. Щороку до 20 січня або на вимогу Комісія з біоетики надає Комітету з питань етики (біоетики) при Міністерстві освіти і науки України письмові звіти та свої висновки про результати перевірок дотримання умов, де детально відображаються всі непередбачені випадки, травмування тварин або експериментаторів, шкідливі ефекти від проведення дослідів.

5. ПРОЦЕДУРА ЗАМОВЛЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ, ПОРЯДОК ПОВІДОМЛЕННЯ ЗАЯВНИКІВ ТА ОФОРМЛЕННЯ ВИСНОВКІВ

5.1. Для отримання експертного висновку заявник подає Комісії з біоетики заяву (додаток 1) та опис схеми використання тварин у науково-дослідній роботі та/або освітньому процесі (додаток 2) не пізніше ніж за два тижні до проведення експерименту.

Процедура розглядання заяви та опису розділена на дві категорії: А (спрощена експертиза) з залученням *Drosophila melanogaster* та інших безхребетних та Б (повна експертиза) з залученням усіх хребетних тварин.

5.2. Прийняте рішення (додаток 3) Комісії з біоетики оформлюється в письмовому вигляді з моменту винесення рішення та передається заявнику не пізніше 1 тижня після засідання комісії.

5.3. У разі прийняття рішення, що супроводжується певними умовами, Комісії з біоетики дає чіткі рекомендації для доопрацювання документів. Процедура для повторного розгляду заявки ідентична процедурі первинного розгляду і визначена цим Положенням.

5.4. Результати роботи Комісії з біоетики оформляються як протоколи засідань і зберігаються в архіві 5 років.

6. ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

6.1. Зміни і доповнення в Положення про Комісію з біоетики в Одеському національному університеті імені І. І. Мечникова розглядаються на Вченій раді університету і затверджуються наказом ректора ОНУ імені І. І. Мечникова.

Додаток 1

Голові Комісії з біоетики
Володимиру ІВАНИЦІ
завідувачки кафедри водних біоресурсів
та аквакультури Марини БУРГАЗ

Заява

Прошу прийняти до розгляду Комісії з біоетики ОНУ імені І. І. Мечникова матеріали наукового дослідження в рамках виконання дисертаційної роботи (науково-дослідного проєкту, ініціативної наукової теми тощо) на тему:

Додатки: навчально-методичні матеріали.

дата

Підпис

ОПИС

схеми використання тварин у науково-дослідній роботі або освітньому процесі

1. Обґрунтування наукової або освітньої значущості дослідження.
(Чому результат є важливим, яку наукову/освітню мету буде досягнуто.)
2. Обґрунтування неможливості заміни тварин альтернативними методами.
(Replacement: моделі in vitro, in silico, клітинні культури, симуляції тощо.)
3. Походження тварин або модельних організмів.
(Віварій, ліцензовані постачальники, генетичні лінії, колекції тощо)
4. Опис експерименту та умов утримання / експозиції.
Для хребетних – обов'язково: вид, вік, стать, кількість, умови утримання, годівля, напування, освітлення, вентиляція, дезінфекція, відповідальна особа тощо.
Для безхребетних (наприклад, *Drosophila*) – допускається скорочений опис: штам/лінія, режим культивування, кількість, тривалість експозиції.
5. Опис процедур, що проводяться над тваринами.
(Маніпуляції, інвазивні втручання, класифікацію процедур за ступенем болю, використання знеболення/седації, евтаназії відповідно до законодавства.)
6. Заходи біоетики та біобезпеки.
(Мінімізація стресу, гуманне поводження, евтаназія, ризики, утилізація біоматеріалу, відповідальні особи.)