**Проєкт**

**ПОЛОЖЕННЯ**

**про Міждисциплінарний комітет з етики досліджень**

**у Дніпровському національному університеті імені Олеся Гончара**

1. **Загальні положення**

**1.1.** Положення Міждисциплінарного комітету з етики досліджень у Дніпровському національному університеті імені Олеся Гончара (далі в документі Комітету) розроблені з метою дотримання таких принципів:

**Повага до гідності та прав людини:** всі дослідження повинні проводитися з дотриманням прав учасників, включаючи їхню автономію, конфіденційність та право на інформовану згоду.

**Наукова доброчесність:** дослідники зобов'язані дотримуватися високих стандартів наукової практики, уникати фальсифікації даних і плагіату, а також чесно представляти результати своїх досліджень.

**Соціальна відповідальність:** дослідження повинні бути спрямовані на поліпшення якості життя, підвищення добробуту суспільства та вирішення актуальних соціальних, біолого-екологічних і медичних проблем.

**Етична оцінка ризиків:** необхідно проводити всебічну оцінку потенційних ризиків для учасників дослідження та забезпечувати їх безпеку.

**Відкритість та підзвітність:** процеси прийняття рішень Комітету повинні бути відкритими і зрозумілими для всіх зацікавлених сторін, з чітким механізмом підзвітності.

**Інтердисциплінарність:** Комітет визнає важливість інтеграції знань і підходів з різних дисциплін для формулювання комплексних етичних рішень.

**Навчання та просвіта:** забезпечення навчання та підвищення обізнаності дослідників і суспільства про етичні аспекти досліджень у біології, психології, соціології та медицині.

**Захист тварин і біологічних об’єктів:** дослідження, що включають тварин або біологічні об’єкти, повинні проводитися з максимальною увагою до їхнього благополуччя. Необхідно дотримуватись принципів 3R (Replacement, Reduction, Refinement), які полягають у заміні тваринних моделей на альтернативи, зменшенні кількості тварин, що використовуються, та вдосконаленні методів дослідження для зниження страждань.

Ці принципи служать основою для прийняття етичних рішень та розвитку культурних норм, що забезпечують етичність наукових досліджень у міждисциплінарному контексті.

* 1. Положення Міждисциплінарного комітету з етики досліджень у Дніпровському національному університеті імені Олеся Гончара визначає ключові вимоги щодо організації та діяльності Комітету на основі:

Конституції України;

Закону України "Про захист персональних даних" (2010);

Закону України "Про наукову і науково-технічну діяльність" (2015);

Закону України "Про біобезпеку та біозахист" (2012);

Національної стратегії розвитку науки і технологій на 2021-2027 роки;

Закону України "Про охорону здоров'я" (2012);

Закону України "Про освіту" (2017);

Закону України «Про захист тварин від жорстокого повдження» (2006 р);

Загальної декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005 р):

Міжнародних етичних рекомендацій щодо досліджень, повязаних із здоровям, за участю людей (розроблені CIOMS у співпраці з ВООЗ, 2026 р);

Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 04 квітня 20001 р. щодо наближення законів, підзаконних та адміністративних актів держав-членів щодо імплементації належної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для вживання людьми;

Гельсинської декларації ВМА «Етичні принципи медичних досліджень за учасю людини як обєкта дослідження (Генеральна асамблемя ВМА,1964);

Європейської конвенції про захист хребетних тварин які використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.):

Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997); Етичного кодексу вченого України (2009);

Міжнародних рекомендацій (етичного кодексу) з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин (1985);

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

Наказу МОЗ України від 23 вересня 2009 р № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувіань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісії з питань етики»;

Інших чинних нормативно-правових актів з біоетики наукових досліджень., що встановлюють основні вимоги та принципи, на яких ґрунтуються етичні дослідження та функціонування комітетів у сфері біоетики в Україні.

1. **Мета та засади діяльності Міждисциплінарного комітету з етики досліджень в Дніпровському національному університеті імені Олеся Гончара**
   1. Мета діяльності Комітету полягає в забезпеченні етичного і правового контролю за проведенням досліджень у сферах біології, екології, медицини, психології та соціології.

Комітет є органом, створеним для проведення експертизи дослідницьких проектів, що стосуються етичних аспектів, пов'язаних із використанням живих організмів, людей, а також біологічних об'єктів.

Основні функції Комітету включають:

Оцінку етичності запропонованих досліджень.

Розробку рекомендацій щодо дотримання етичних норм.

Надання експертних висновків щодо етичних питань, які можуть виникнути під час досліджень.

2.2. Міждисциплінарний комітет з етики досліджень діє на основі таких засадах:

етичність: Комітет забезпечує дотримання основних етичних принципів, таких як повага до людської гідності, права особи на самовизначення та добробут учасників досліджень;

прозорість: всі рішення і рекомендації Комітету повинні бути відкритими та зрозумілими, щоб забезпечити довіру до процесу експертизи;

наукова обґрунтованість: дослідження, що підлягають експертизі, повинні базуватись на наукових даних і методах, що відповідають сучасним стандартам;

міждисциплінарність: Комітет складається з представників різних наукових дисциплін, що дозволяє розглядати питання з різних точок зору;

забезпечення прав тварин: Комітет дотримується принципів гуманного ставлення до тварин, що використовуються в дослідженнях, відповідно до міжнародних стандартів;

соціальна відповідальність: всі рекомендації і рішення Комітету повинні враховувати соціальні наслідки проведених досліджень і їх вплив на суспільство;

конфіденційність: усі дані, що стосуються учасників досліджень, повинні залишатися конфіденційними і захищеними.

1. **Функції Міждисциплінарного комітету з етики досліджен**ь
   1. Експертиза досліджень: оцінка етичних аспектів досліджень, які включають людей, тварин або біологічні об’єкти, з метою визначення їх відповідності етичним нормам.

3.2. Розробка рекомендацій: формулювання рекомендацій для науковців, установ та організацій щодо дотримання етичних стандартів у проведенні досліджень.

3.3. Навчання і підвищення обізнаності: проведення тренінгів, семінарів та лекцій для науковців, студентів і широкої громадськості про етичні принципи у наукових дослідженнях.

* 1. Моніторинг дотримання етики: постійна оцінка і моніторинг дотримання етичних норм в науковій діяльності, а також аналіз випадків порушень етики.
  2. Консультації: надання консультацій для дослідників та установ щодо етичних питань, що виникають у процесі підготовки та проведення досліджень.
  3. Розробка політик: участь у розробці політик та стандартів, що регулюють етичні аспекти наукових досліджень.

3.7. Аналіз соціальних наслідків: оцінка потенційних соціальних наслідків досліджень і пропозиція шляхів їх мінімізації.

* 1. Співпраця з іншими комітетами: співпраця з іншими етичними комітетами та організаціями для обміну досвідом і найкращими практиками.
  2. Забезпечення прав учасників: гарантування прав і свобод учасників досліджень, включаючи отримання інформованої згоди.

1. **Структура, порядок формування Міждисциплінарного комітету з**  **етики досліджень**

4.1. Склад Комітету з етики досліджень затверджується наказом ректора Університету за поданням проректора з наукової роботи та узгодження з підрозділами, що делегують своїх співробітників.

4.2. Керівництво Комітету здійснюється головою – проректором з наукової роботи Університету.

4.3. Комітет формується у складі щонайменше десяти членів, які беруть участь у його роботі на громадських засадах. Склад затверджується наказом ректора Університету строком на 3 роки.

4.4. Комітет повинний включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукового експерименту. За необхідності Комітет може залучити зовнішніх експертів.

4.5. Зміни до персонального складу Комітету вносяться головою Комітету за погодженням з ректором Університету.

4.6. На секретаря Комітету покладаються обов'язки: ведення та зберігання документації ділового листування, підготовки інформації для розміщення у відкритому доступі, у тому числі на сайті Університету; оформлення довідок та підготовки висновків Комітету.

4.7. Усі члени Комітету повинні дотримуватися конфіденційності в питаннях, пов'язаних з процедурою прийняття рішення, а також поводження з інформацією, одержаною від заявників.

1. **Організація діяльності Міждисциплінарного комітету з етики досліджень**

5.1. Основною організаційною формою роботи Комітету є засідання, які проводяться за потреби, але не рідше ніж один раз на квартал. Це забезпечує регулярний моніторинг та обговорення актуальних етичних питань.

5.2: Рішення про проведення засідань Комітету приймає голова Комітету, а в разі його відсутності - заступник голови Комітету. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини від складу Комітету. Члени Комітету беруть участь у засіданнях особисто, що сприяє активній дискусії.

5.3. Рішення Комітету приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні членів. Це забезпечує демократичний підхід до ухвалення рішень. Всі рішення оформляються протоколом, який складає секретар Комітету та підписується головою.

5.4. Обговорення та прийняття рішень можуть здійснюватися дистанційно з відкритою експертизою висловлювань думок та голосування. Це дозволяє залучити більше учасників і експертів до процесу.

5.5. При розгляді питань можуть бути запрошені заявники, дослідники, викладачі, а також незалежні консультанти і експерти з етики та юриспруденції. Це забезпечує різноманітність думок і підходів до вирішення

етичних питань.

5.7. Члени Комітету, які опинилися у конфлікті інтересів, не беруть участі у голосуванні з відповідних питань, але можуть надати інформацію, якщо це необхідно.

5.8. Всі заявки на проведення досліджень з використанням тварин розглядаються колегіально на основі документів, що надаються керівником дослідження не пізніше ніж за місяць до початку проекту. Висновок про допустимість дослідження формується на основі аналізу відповідності чинним нормативним документам та міжнародним рекомендаціям.

5.9. Щорічно Комітет складає звіт про свою діяльність, який містить основні результати, проблеми та рекомендації. Звіт повинен бути обговорений та затверджений на засіданні Комітету, що забезпечує прозорість і підзвітність роботи.

1. **Перелік документів для надання комітетом експертного висновку з етики досліджень**

6.1. Для надання експертного висновку з етики досліджень Комітетом необхідно подати наступні документи:

проект дослідження - опис мети, завдань та методів дослідження, включаючи обґрунтування його доцільності. У разі проведення досліджегнь на тваринах обгрунтувати вибір моделей тварин і кількість тварин, необхідних для дослідження;

етичну оцінку - аналіз етичних аспектів дослідження, зокрема, як буде забезпечено дотримання етичних норм і принципів етики. Для досліджень на тваринах - опис заходів, спрямованих на зменшення страждань тварин;

інформовану згоду - шаблон або опис процедури отримання інформованої згоди учасників дослідження (при залученні пацієнтів, добровольців);

план догляду за тваринами - інформацію про умови утримання та догляду за тваринами, включаючи харчування, проживання умов та ветеринарну допомогу;

інформацію про результати попередніх досліджень, якщо такі були, та їх значення для запланованого дослідження;

план обробки даних - відомості про те, як буде забезпечено конфіденційність та захист персональних даних учасників (при залученні пацієнтів, добровольців);

фінансування - інформація про джерела фінансування дослідження, якщо є зовнішні джерела;

додаткові документи - можуть бути потрібні інші матеріали, як-от наукові статті, дані попередніх досліджень, якщо вони стосуються запропонованого проекту.

**6.2.** У разі повторного звернення до Комітету з етики досліджень необхідно подати такі документи:

заяву про повторний розгляд - документ, у якому викладається причина повторного звернення, зокрема, зміни в проекті дослідження або нові дані, що потребують оцінки;

оновлений проект дослідження - якщо у вас є зміни в методах, цілях або структурі дослідження, їх потрібно відобразити в оновленому документі;

етична оцінка - якщо в проект внесені зміни, слід повторно подати етичну оцінку, яка враховує нові аспекти;

додаткові документи - можуть включати нові матеріали або інформацію, яка раніше не була надана, та підтримує зміст повторного звернення;

результати попереднього розгляду - якщо ви отримали коментарі або рекомендації від Комітету, їх потрібно включити для показу, як ви врахували ці зауваження;

план дій - документ, який описує, як ви плануєте врахувати попередні зауваження Комітету в новій версії проекту (якщо були зауваження).

**7. Права Міждисциплінарного комітету з**  **етики досліджень**

7.1. Права Міждисциплінарного комітету з етики досліджень наступні:

Комітет має право оцінювати та затверджувати або відхиляти проєкти досліджень на відповідність принципам

етики;

Комітет може встановлювати вимоги до документів, які подаються для отримання експертного висновку, а також вимагати додаткову інформацію або уточнення;

Комітет має право запрошувати незалежних фахівців для отримання консультацій або висновків щодо специфічних аспектів проектів;

якщо під час розгляду проєкту виникають питання, Комітет може вимагати внесення змін до дослідження для забезпечення дотримання етичних норм;

Комітет може здійснювати моніторинг проведення досліджень для забезпечення їх відповідності затвердженим етичним нормам;

члени Комітету мають право голосувати та брати участь у прийнятті рішень щодо кожного конкретного проєкту;

Комітет зобов'язаний дотримуватися конфіденційності інформації, що стосується досліджень та учасників;

Комітет має право надавати рекомендації щодо вдосконалення етичних норм у проведенні досліджень.

1. **Строки надання експертного висновку Міждисциплінарним комітетом з етики досліджень**

8.1. Заявки на проведення досліджень повинні подаватися заздалегідь, зазвичай не менше ніж за місяць до початку проекту. Це дає Комітету достатньо часу для розгляду.

* 1. Комітет визначає терміни для проведення розгляду поданих заявок. Це може бути від кількох тижнів до місяця, залежно від складності дослідження.
  2. Рішення Комітету оформляються протоколом, який зазвичай готується і підписується протягом тижня після засідання.
  3. Після ухвалення рішення Комітет повинен повідомити заявника про результати в короткий термін, що може становити від декількох днів до тижня.