



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
ЛОКАЛЬНА КОМІСІЯ З БІОЕТИКИ

**В НУБІП УКРАЇНИ СТВОРЕНА НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА
ЩОДО ГУМАННОГО ПОВОДЖЕННЯ З ТВАРИНАМИ
В ДОСЛІДАХ І НАВЧАННІ ЗА ЄВРОПЕЙСЬКИМИ СТАНДАРТАМИ.
*ЧЕРГА ЗА ДОСЛІДНИКАМИ.***

Київ – 2020

Локальна КБЕ, створена в НУБіП України у травні 2018 р., розглядає заявки на проведення досліджень з використанням тварин за вимогами чинного вітчизняного та європейського законодавства.

Локальна КБЕ має 10-річний досвід етичної оцінки досліджень за Європейськими стандартами на дослідження в міжнародній (українсько-нідерландській) науково-виробничій лабораторії «АКРО ВЕТ ЛАБ», яка проводить клінічні випробування ветеринарних препаратів для домашніх тварин згідно вимог GCP та GLP.

На жаль, вітчизняні дослідники, в тому числі і з НУБіП України, поки-що не поспішають отримати відповідну оцінку локальної КБЕ.

Для порівняння: в період з 2009 по 2019 КБЕ розглянула 77 заявок, в тому числі **76 - «АКРО ВЕТ ЛАБ» та 1 - від дослідників НУБіП України.**

Оскільки Україна останнім часом активізувала свої наміри приєднатись до Європейської конвенції по захисту тварин, що використовуються в дослідках, то, на нашу думку, є багато підстав для того, щоб нам рухатись саме в цьому напрямку.

На самому початку потрібно дечому навчитись. Комісія завжди готова надати консультації кожному, хто її потребує, в питаннях оформлення необхідних документів.

Нижче наводиться інформація з цього актуального питання.

ЗАПРОШУЄМО ДО СПІВПРАЦІ!

ПРИНЦИПИ ГУМАННОГО ПОВОДЖЕННЯ З ТВАРИНАМИ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ЕКСПЕРИМЕНТАХ З НАУКОВОЮ ТА НАВЧАЛЬНОЮ МЕТОЮ.

Формування міжнародних стандартів поводження з тваринами, **ЯКИХ** використовують в експериментах, розпочато **20 січня 1971 р.**, коли були ухвалені рекомендації консультативної асамблеї Ради Європи № 621, де, зокрема, було також запропоновано «розроблення міжнародного договору з переліком умов та наукових підстав, за якими можуть бути дозволені експерименти на живих тваринах».

У співпраці із спостерігачами з США, Комісією Європейського співтовариства, низки неурядових організацій Комітет Міністрів Європи 31.05.1985 р. ухвалив текст Європейської конвенції щодо захисту хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей. Ця конвенція з **18.03.1986 р.** була відкрита для підписання.

Україна стала 23-ю державою, що підписала і ратифікувала цю Конвенцію.

На шляху до інплементції документу ВР України 05 лютого 2020 р. ухвалила в першому читанні ЗУ про приєднання до цієї конвенції.

ПРИНЦИПИ ЗАХИСТУ ТВАРИН,

яких використовують в експериментах з дослідною та навчальною метою:

- 1) **відбір тварин** для експериментів здійснюється на підставі чітко встановлених критеріїв;
- 2) **піддослідні тварини** утримуються в суворо окреслених умовах, які відповідають їхнім фізіологічним потребам, не допускають, по можливості, страждань цих тварин;
- 3) **впродовж усього експерименту** якщо втручанняв зможе спричинити біль, страждання чи тривогу, використовуються методи загальної або місцевої анестезії;
- 4) **після закінчення будь-якої процедури** приймається рішення щодо збереження тварини живою або її умертвіння гуманним методом;
- 5) **установи-користувачі** повинні мати у своєму розпорядженні приміщення та обладнання, які відповідають вимогам щодо утримання кожного виду тварин і використовуваним процедурам;
- 6) **особи**, які здійснюють процедури або беруть у них участь, а також особи, які здійснюють догляд за тваринами, що використовуються у процедурах, включаючи контроль, **повинні мати відповідну освітню та професійну підготовку.**

А. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ЛОКАЛЬНОЇ КБЕ

1. Установчі документи:

Наказ ректора НУБіП України «Про створення локальної комісії з питань біоетики» № 544 від 14.05.2018 р.

Затверджені цим наказом додатки:

- а) додаток 1* - Склад локальної комісії з питань біоетики в НУБіП України .
- б) додаток 2* - Положення про утримання та використання тварин в наукових дослідженнях та навчальному процесі;
- с) додаток 3* - Положення про локальну комісію з питань біоетики.

В своїй діяльності КБЕ використовує принципи і засоби, повністю адаптовані до Європейських принципів. Нижче наведені зразки основних документів, які є в розпорядженні локальної КБЕ, а саме:

А. СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ (СОПи)

1. Порядок денний засідання КБЕ
2. Первинна експертиза документів досліджень комісією з біоетики
3. Експертиза правок до протоколу досліджень
4. Прискорена експертиза документів на проведення досліджень
5. Подальше спостереження за ходом дослідження
6. Експертиза звітів про небажані явища
7. Закриття протоколу досліджень
8. Експертиза завершених досліджень
9. Документація та архівація документів

ФОРМАТ СОПів

Стандартна операційна процедура (СОП) – Standard operating procedure (SOP)			
НУБіП України	№: EC-001-01		
	Дата публікації: 30-12-2017		
Назва:	ОРГАНІЗАЦІЯ КОМІСІЇ З БІОЕТИКИ ТА БІОБЕЗПЕКИ THE ORGANIZATION OF THE COMMISSION ON BIOETHICS AND BIOSAFETY		
	П.І.П.	Посада	Підпис
Розробив			
Перевірила			
Затвердив			

Список розподілу контрольованих копій

№	Код	Відділ	П.І.П.	№	Дата	Підпис
1	QAU	Відділ забезпечення якості				
2	AEC	Комісія з біоетики				

Кожна СОП включає в себе наступні розділи:

- 1.Глосарій**
- 2.Мета**
- 3.Сфера застосування**
- 4.Відповідальна особа**
- 5.Процедура *(від 1 до 20 пунктів)***
- 6.6. Посилання**

ТИТУЛКА ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ФОРМА 1

ФОРМА 1

Для службового користування Етичною комісією:

Заповнюється заявником:

ЗАЯВКА

ЕТИЧНІЙ КОМІСІЇ НА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Дата одержання заявки:	Дата запиту додаткової інформації:	Підстава для відмови в розгляді заявки:
Дата запиту інформації, необхідної для прийняття заявки до розгляду:		так Ні Якщо “так”, укажіть дату:
Дата прийняття заявки до розгляду:	Дата одержання додаткової/ зміненої інформації:	Позитивний висновок/ схвалення:
Дата початку процедури:		так Ні Якщо “так”, укажіть дату:
Реєстраційний номер, привласнений Етичною комісією:		

А. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИПРОБУВАННЯ

Повна назва випробування:
Кодований номер протоколу (привласнений спонсором), версія й дата ¹ :
Номер EudraCT ²
Назва або скорочена назва випробування (якщо використовується):
Номер ISRCTN ³ (при наявності):

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА

В1. Спонсор
Найменування організації:
П.І.П. контактної особи:
Місцезнаходження:
Телефон:
Факс:
Адреса електронної пошти:

¹ Для будь-якого перекладу протоколу необхідно вказати ту ж дату й версію, які зазначені в оригінальному документі.

² Надається при наявності.

³ ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) -міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого клінічного випробування.

Титулка заявки на проведення досліджень, Ф2

ФОРМА 2 фундаментальні та прикладні (клінічні) дослідження		Для службового користування Етичною комісією:	
ЗАЯВКА ЕТИЧНІЙ КОМІСІЇ НА ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ТВАРИН			
Дата одержання заявки: Дата запиту інформації, необхідної для прийняття заявки до розгляду:	Дата запиту додаткової інформації:	Підстава для відмови в розгляді заявки: Так ☐ Ні ☐ Якщо "Так", укажіть дату:	
Дата прийняття заявки до розгляду:	Дата одержання додаткової/ зміненої інформації:	Позитивний висновок/ схвалення: Так ☐ Ні ☐ Якщо "Так", укажіть дату:	
Дата початку процедури:			
Реєстраційний номер, привласнений Етичною комісією:			

Заповнюється заявником:

А. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Повна назва дослідження:

Кодований номер протоколу (привласнений спонсором), версія й дата¹ :

Номер EudraCT²

Назва або скорочена назва дослідження (якщо використовується):

Номер ISRCTN³ (при наявності):

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА

В1. Спонсор

Найменування організації:

П.І.П. контактної особи:

Місцезнаходження:

Телефон:

Факс:

Адреса електронної пошти:

¹ Для будь-якого перекладу протоколу необхідно вказати ту ж дату й версію, які зазначені в оригінальному документі.

² Надається за наявності.

³ ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) -міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого клінічного випробування.

ЗМІСТ ЗАЯВКИ *(розділи на 14 сторінках)*

C. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (відзначте відповідну клітинку)

D. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЗАСІБ: ДОСЛІДЖУЄТЬСЯ, ТЕСТУЄТЬСЯ,
ВИКОРИСТАЄТЬСЯ ЯК ПРЕПАРАТ ПОРІВНЯННЯ

D.1. СТАТУС ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЗАСОБУ

D.2. ОПИС ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЗАСОБУ

D.3. ДОСЛІДЖУВАНІ ЗАСОБИ БІОЛОГІЧНОГО АБО БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ

D.4. ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЗАСІБ, ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ СОМАТИЧНОЇ КЛІТИННОЇ ТЕРАПІЇ (ГЕНЕТИЧНО НЕМОДИФІКОВАНЕ)

D.5. ДОСЛІДЖУВАНІ ЗАСОБИ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ГЕННОЇ ТЕРАПІЇ

E. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПЛАЦЕБО (якщо використається більше одного - повторювати інформацію для кожного)

F. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА, ВІДПОВІДАЛЬНОГО ЗА ВИПУСК ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЗАСОБУ

G. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ

H. ГРУПИ ДОСЛІДНИХ ТВАРИН

I. J. ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ДОДАЄТЬСЯ ДО ЗАЯВКИ

L. РОЗПИСКА ЗАЯВНИКА В УКРАЇНІ

2. Протокол досліджень. Титулка

ПРОТОКОЛ ДОСЛІДЖЕННЯ / STUDY PROTOCOL	
Назва дослідження / Study title : _____	

Номер дослідження / Study Number: _____	
Замовник (спонсор) / Sponsor: _____	

Місце проведення дослідження / Investigational Site: _____	

Контактна особа / Contact person: _____	

Статус документа / Document status : _____	

Дата видачі / Issue Date : _____	
Кількість сторінок / Number of pages : _____	
Список розсилки / Distribution list: _____	

ЗАТВЕРДЖЕННЯ І ПЕРЕВІРКА ПРОТОКОЛУ / PROTOCOL APPROVAL AND VERIFICATION	
Назва / Title: _____	

Номер дослідження / Study number: _____	
Стандарт якості / Quality standard: _____	

Затвердження / Approval: _____	

_____	_____
ПІП Дослідник / Investigator:	Дата / Date
_____	_____
ПІП Представник спонсора / Sponsor representative:	Дата / Date

Перевірено / Verified by: _____	

ПІП Відділ моніторингу дослідження та забезпечення якості / Study monitor and Quality assurance:	Дата / Date

Протокол досліджень . Зміст

ЗМІСТ / TABLE OF CONTENTS

1	НАЗВА / TITLE	6
2	НОМЕР ДОСЛІДЖЕННЯ / STUDY NUMBER	6
3	КОНТАКТИ / STUDY CONTACTS	6
3.1	Спонсорська компанія / Sponsor company	6
3.2	Представник спонсора / Sponsor representative	6
3.3	Місце проведення дослідження / Study location	6
3.3.1	Відділ (кафедра) клінічного дослідження / Clinical study department	6
3.3.2	Відділ забезпечення якості / Quality assurance department	6
3.3.3	Ветеринарний відділ / Veterinary department	6
3.3.4	Доглядальники за тваринами / Animal caretakers	7
4	ОБОВ'ЯЗКИ / RESPONSIBILITIES	7
5	МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ / OBJECTIVE OF THE STUDY	7
6	ОБГРУНТУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ / JUSTIFICATION OF THE STUDY	7
7	ГРАФІК ОСНОВНИХ ЗАХОДІВ / SCHEDULE OF KEY EVENTS	7
8	СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ (ПЛАН) / STUDY DESIGN	8
8.1	Загальний план дослідження / Overall study design	8
8.2	Процедура рандомізації / Randomization procedure	8
8.3	Експериментальна одиниця (и) та обґрунтування / Experimental unit(s) and justification	8
8.4	Засліплення (сліпий дослід) / Blinding	8
9	ВИБІР ТВАРИН ТА ІДЕНТИФІКАЦІЯ / ANIMAL SELECTION AND IDENTIFICATION	8
10	ВКЛЮЧЕННЯ/ВИКЛЮЧЕННЯ ТА ВИЛУЧЕННЯ ПІСЛЯ ВКЛЮЧЕННЯ / INCLUSION/EXCLUSION AND POST INCLUSION REMOVAL	9
10.1	Критерії включення / виключення / Inclusion/exclusion criteria	9
10.2	Критерії вилучення після включення / Post inclusion removal criteria	9
11	УТРИМАННЯ ТВАРИН / ANIMAL HUSBANDRY	9
11.1	Акліматизація / Acclimatization	9
11.2	Утримання піддослідних тварин / Containment of study animals	9
11.3	Охорона здоров'я та супутні ліки / Health care and concomitant drugs	9
11.4	Особливі умови / обмеження / Special conditions / restraint	9
12	Корми для тварин / ANIMAL FEEDS	9
12.1	Дієта / Diet	9
12.2	Напування / Water	9
13	ДОСЛІДЖУВАНИЙ ТА КОНТРОЛЬНИЙ ВЕТЕРИНАРНИЙ ПРОДУКТ / INVESTIGATIONAL AND CONTROL VETERINARY PRODUCTS	10
14	ЛІКУВАННЯ / TREATMENT	10
14.1	Забезпечення (застосування) досліджуваного та контрольованого ветеринарного продукту /	

14.2	Супутні ліки / Concomitant drugs	
14.3	Запобіжні заходи для персоналу / Precautions for study personnel	
14.4	Відповідальність за досліджуваний продукт / Investigational veterinary product accountability	
15	УТИЛІЗАЦІЯ / DISPOSAL	
15.1	Піддослідні тварини / Study animals	
15.2	Утилізація харчових продуктів від продуктивних тварин / Disposal of edible products from food producing animals	
15.3	Досліджуваний та контрольний ветеринарний продукт / Investigational and control veterinary product	
16	ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ / ASSESSMENT OF EFFECTIVENESS	
16.1	Швидкість добровільного споживання / Voluntary ingestion rate	
16.2	Рівень споживання / Level of consumption	
16.3	Критерії ефективності / Effectiveness criteria	
17	СТАТИСТИЧНА ОБРОБКА ТА АНАЛІЗ ДАНИХ / STATISTICS/DATA ANALYSIS	
17.1	Розмір вибірки / Sample size	
17.2	Смакові характеристики / Palatability claim	
17.3	Статистичний аналіз / Statistical analysis	
17.4	Управління даними / Data management	
18	HANDLING OF RECORDS	
18.1	Процедури для запису, обробки та ведення вихідних даних / Procedures for the recording, processing and handling of raw data	
18.2	Записи, які повинні бути збережені дослідником / Records to be retained by investigator	
18.3	Збереження записів після завершення дослідження / Retention of records after completion of the study	
18.4	Кінцевий звіт про дослідження / Final study report	
19	ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ / ADVERSE EVENTS	
20	РОБОЧІ ПИТАННЯ / OPERATIONAL MATTERS	
20.1	Моніторинг / Monitoring	
20.2	Зміни та відхилення від протоколу / Protocol amendments and deviations	
20.3	Згода Комісії з біоетики / Commission on Bioethics approval	
21	СТАНДАРТИ ЯКОСТІ / QUALITY STANDARDS	
22	ПОСИЛАННЯ / REFERENCES	
23	ДОПОВНЕННЯ ПРОТОКОЛУ / PROTOCOL SUPPLEMENTS	
23.1	Перелік СОПів / List of SOP's	
23.2	Перелік форм збору даних / List of data capture forms	
23.3	Графік заходів / Study schedule of events	

Додатки до протоколу досліджень

ЗМІСТ / TABLE OF CONTENTS

1	Персональні обов'язки / personnel duty log	1
2	Участь співробітників в навчанні / participation of members in education	2
3	Форма запису даних – застосування тестового продукту та лист споживання (фрагмент) / data capture form – test product administration and consumption sheet (fragment)	3
4	Форма запису даних – клінічний огляд під час вибірки тварин (фрагмент)/ data capture form – clinical examination during animal selection (fragment)	4
5	Форма запису даних – супутнє лікування (обробки) тварин / data capture form – animals concomitant treatment	6
6	Форма запису даних – щоденний огляд (фрагмент) / data capture form – daily physical observation (fragment)	7
7	Форма запису даних – основний список ідентифікації тестового продукту / data capture form - key list with test product identification	10
8	Форма запису даних – вилучення тварин із дослідження / data capture form - removal of dogs from the study	10
9	Форма запису даних – звільнення персоналу (до закінчення дослідження) / data capture form - debinding of personnel (before the end of the study)	11
10	Щоденні маніпуляції з тваринами (фрагмент) / daily log of events-dog (fragment)	11
	ДО НАСТУПНИХ КРИТЕРІЇВ (ДОДАТКИ)	12

ВИМОГИ ДО ПРОЦЕДУРИ ПРОХОДЖЕННЯ МАТЕРІАЛІВ НА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ, ПРЕДСТАВЛЕНИХ ДЛЯ БІОЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ.

1. Подання документів

1.1 Документація по запланованому клінічному випробуванню подається в Комісію з біоетики від імені заявника, що несе відповідальність за науковий, організаційний й етичний аспекти дослідження. Заявником може бути лікар-дослідник, компанія-спонсор дослідження, клініка, що є клінічною базою дослідження, особа, відповідальна за проведення клінічного дослідження в установі.

1.2 Досьє по запланованому клінічному дослідженню, що представляється з метою етичної експертизи цього дослідження, повинне включати всі документи, необхідні для повноцінної етичної експертизи. Документи повинні бути представлені в паперовому форматі. Вони подаються в одному екземплярі (див.п.3). Версії документів, написаних іноземною мовою, повинні бути в комплекті з україномовним перекладом.

Продовження...

2. Терміни та адреса подання

Документи подаються в секретаріат Комісії з біоетики не пізніше, ніж за **14 робочих днів** до чергового засідання комісії за адресою:

3. Досьє включає наступні документи:

3.1. Заява, підписана заявником і датована, на ім'я голови Комісії з етики (див. Додаток 3). У заяві вказується повна назва протоколу дослідження, приводиться список представлених документів з датами й номерами версій (якщо вони є), контактна особа для роз'яснення питань, що виникають в процесі роботи Комісії;

3.2. Зобов'язання заявника інформувати Комісію про зміни в клінічному дослідженні, в інформації для власника (відповідального за проведення експерименту) піддослідних тварин, про хід дослідження, про небажані побічні явища, надати звіт по закінченні дослідження;

3.3. Протокол клінічного дослідження (для міжнародних клінічних досліджень - мовою країни-заявника й українською мовою (можна представити синопсис). У випадку проведення ініціативних клінічних досліджень представляється анотація до планованого дослідження, у якій сформульована мета, завдання, матеріали й методи дослідження, обґрунтування наукової новизни й доцільності, очікуваних результатів. Представляється перелік критеріїв включення (невключення й виключення) тих чи інших видів тварин у дослідження, схема проведення дослідження;

3.4. Форма реєстраційної карти для піддослідних тварини з інформацією про вид, породу, генетичне походження, стать піддослідних тварин, їх вік, жива вага тощо (для міжнародних клінічних досліджень - мовою країни-заявника й українською мовою);

3.5. Документ, що підтверджує ідентичність українського й іноземного текстів;

Продовження...

- 3.6. Брошура дослідника (для міжнародних клінічних досліджень - на англійській (німецькій) і українській мовах). При ініціативних дослідженнях основні відомості (у тому числі, по безпеці досліджуваного засобу), що приводяться у брошурі дослідника, можуть бути представлені в анотації;
- 3.7. Назва клінічних центрів, де планується проводити дослідження;
- 3.8. Основні дані про дослідників (Curriculum vitae (CV), датовані й підписані дослідниками;
- 3.9. Документ про гарантії дотримання біоетичних норм щодо піддослідних тварин на період дослідження, а у випадку нанесення шкоди їхньому здоров'ю в ході дослідження гарантії надання їм необхідної допомоги, інших дій з метою уникнення страждань тварин;
- 3.10. Наявність та суть (за наявності таких) попередніх рішень вітчизняних комітетів з етики у відношенні даного планованого дослідження.
- 3.11. З ініціативи заявника можуть бути представлені й розглянуті додаткові документи, що мають значення для дотримання етичних норм у ході планованого дослідження.
- 3.12. У випадку надання для біоетичної експертизи змін і доповнень до схвалених раніше документів досьє необхідно додатково представляти в Комісію довідку про характер і суть внесених змін і доповнень.

4. Оформлення подання в секретаріаті Комісії

- 4.1. Для підтвердження факту прийому досьє від заявника секретар Комісії з біоетики ставить відмітку (штамп) про його одержання на представлений заявником копію заяви й підпис. Дана відмітка й підпис засвідчують лише факт передачі досьє з комплектом документів у руки секретаря Комісії.

Продовження...

4.2. Після одержання досьє секретаріат протягом 2-х днів здійснює наступні заходи:

- формалізує факт одержання матеріалів на розгляд (вносить у картотеку дані про заплановане дослідження, матеріали якого надійшли на експертизу,);
- перевіряє правильність оформлення представленої документації;
- при виявленні недоліків в оформленні й відсутності необхідних документів ставить про це до відома заявника (по телефону, факсу чи електронній пошті) ;
- робить оцінку ідентичності україномовного перекладу документації мовою країни-заявника, звірку відповідності відомостей україномовного синопсиса протоколу мовою країни-заявника, інформації про тварин тощо. Доводить результати звірення до відома членів Комісії;
- підготовлене до експертизи досьє секретаріат передає голові, його заступникові або іншій відповідальній особі для прийняття рішення щодо попередньої експертизи.

4.3. При ініціативних клінічних дослідженнях комплектність і правильність оформлення представленої документації перевіряється при одержанні матеріалів на розгляд. У випадку наявності недоліків оформлення й надання необхідних документів, матеріали на розгляд приймаються тільки після усунення недоліків.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АУДИТ

Після розгляду поданих дослідником документів на проведення досліджень з використанням тварин і винесенням позитивного рішення це дослідження і відповідна дослідна база (лабораторія, кафедра тощо) автоматично ставиться на облік в КБЕ для подальшого нагляду та аудиту на предмет дотримання там всіх етичних принципів щодо досліджуваних тварин.

Для проведення аудиту необхідно:

- Керівнику установи (підрозділу) заздалегідь направити запит для узгодження дати проведення аудиту;
- Після отримання такого погодження/запрошення комісія на своєму засіданні визначає дату (період) проведення аудиту склад групи аудиторів, про що повідомляє керівнику установи і одночасно передає перелік питань, які в процесі аудиту будуть аналізуватись.
- Група аудиторів у визначений час відвідує дослідний (навчальний) підрозділ, за встановленими вимогами здійснюють перевірку відповідних об'єктів (віварій, клініка, наукова лабораторія тощо), фіксують стан справ, звертаючи у вагу перш за все на дотримання дослідниками умов і принципів етичного поводженням з тваринами, записують, фотографують.
- За наслідками проведеного аудиту заслуховується звіт на засіданні КБЕ, затверджується.
- Копія звіту, в якому надаються і певні рекомендації щодо виправлення (поліпшення умов), надсилається керівнику дослідного підрозділу.



Гиренко І.В, д. юр. н., професор, член локальної КБЕ НУБіП України