

ЗВІТ
про діяльність локальної комісії з біоетики
Національного університету біоресурсів і природокористування України за 2020 рік

Відбулось засідання локальної комісії з біоетики (далі – КБЕ) Університету, на якому заслуханий звіт голови Комісії, професора А.Й. Мазуркевича про діяльність локальної КБЕ у 2020 році. Доповідач коротко охарактеризував загальну ситуацію в діяльності Комісії та основні результати її діяльності.

Зокрема доповідач, нагадав, що локальна КБЕ, як громадська неприбуткова структура, створена в НУБіП України у травні 2018 р. за наказом ректора університету.

Міністерство освіти і науки України
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
НАКАЗ
"14" "05" 2018 р. Київ № 544

Про створення локальної комісії з питань біоетики в університеті

Відповідно до Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 липня 2010 року № 1585 «Про затвердження переліку нормативно-правових актів з питань захисту тварин від жорстокого поводження», наказу Міністерства освіти і науки України від 01 березня 2012 року № 249 та з метою дотримання вимог вітчизняних і зарубіжних нормативно-правових актів щодо гуманного поводження із тваринами

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:
 - Склад локальної комісії з питань біоетики в Національному університеті біоресурсів і природокористування України за списком, що додається (додаток 1).
 - Положення про утримання та використання тварин в наукових дослідженнях та навчальному процесі (додаток 2);
 - Положення про локальну комісію з питань біоетики в Національному університеті біоресурсів і природокористування України (додаток 3).
2. Деканам факультетів, керівникам підрозділів Університету, в компетенції яких знаходяться питання утримання тварин, привести умови використання їх в дослідженнях і навчанні, а також з виробничою метою, у відповідність до рекомендацій вітчизняних та міжнародних нормативно-правових актів.
3. Контроль за виконанням наказу покласти на першого проректора.

Ректор



С. Ніколасенко

Виконавець: Данилов В.Б. т.о. декана факультету ветеринарної медицини
Тел. 527-82-31
Факс: \\110.3.0.10\doc_nau\2018\NAKAZ.2018\Nakazzag\Nakaz2018-0550.plt

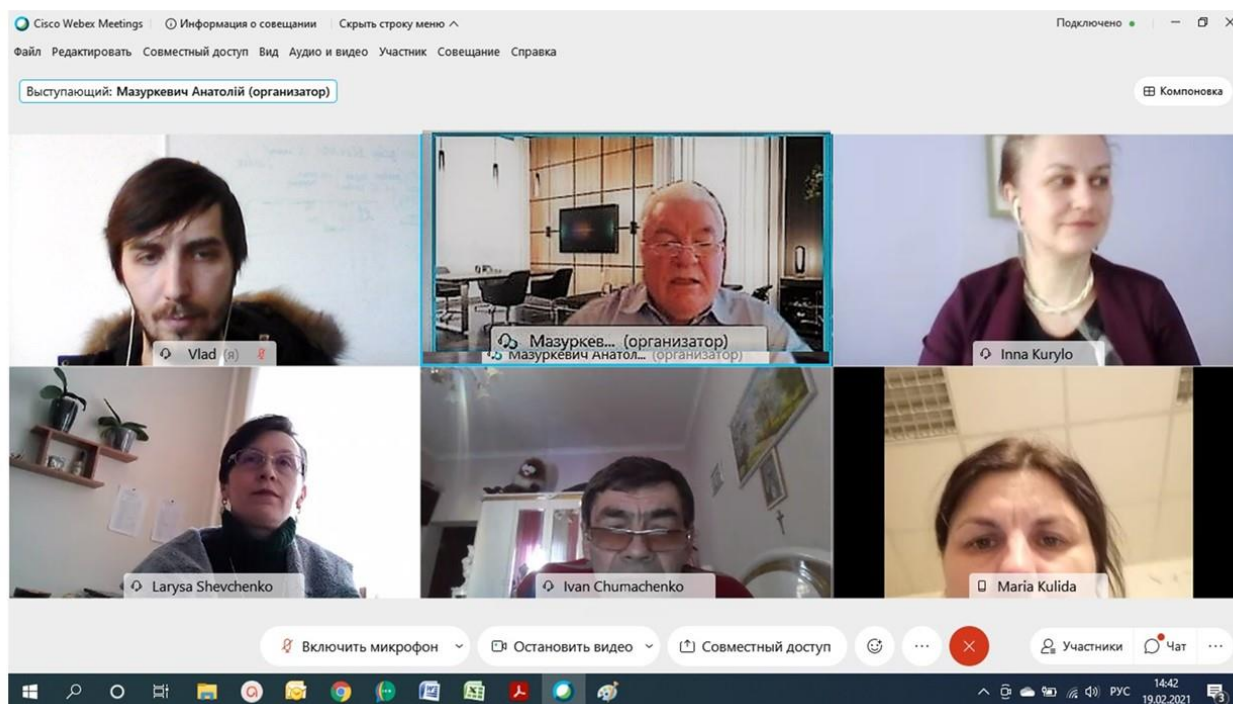
Склад новоствореної комісії був сформований відповідно до чинних вимог. У складі комісії 9 членів, із них 5 мають відношення до досліджень з використанням тварин: Мазуркевич А.Й., Шевченко Л.В., Куліда М.А., Чумаченко І.П., Юстинюк В.Є. - НУБіП України); – з іншої організації). Інші 4 особи не мають відношення до досліджень (д. ю. н., проф. Курило І.В. – НУБіП України, Мазур Н.В., лікар ветеринарної медицини, Мазуркевич В.І., лікар ветеринарної медицини, Саган С.В. - з інших організацій).

Згідно із положенням про Комісію з біоетики, затвердженим ректором НУБіП України наказом № 544 від 14.05.2018 р. Комісія є незалежним органом, підзвітна Комітету з питань біоетики МОН України і виходить із принципів сумлінного виконання вимог міжнародних стандартів (Належної Клінічної Практики / GCP, Належної Лабораторної Практики / GLP, Належної Статистичної Практики / GSP, Належної

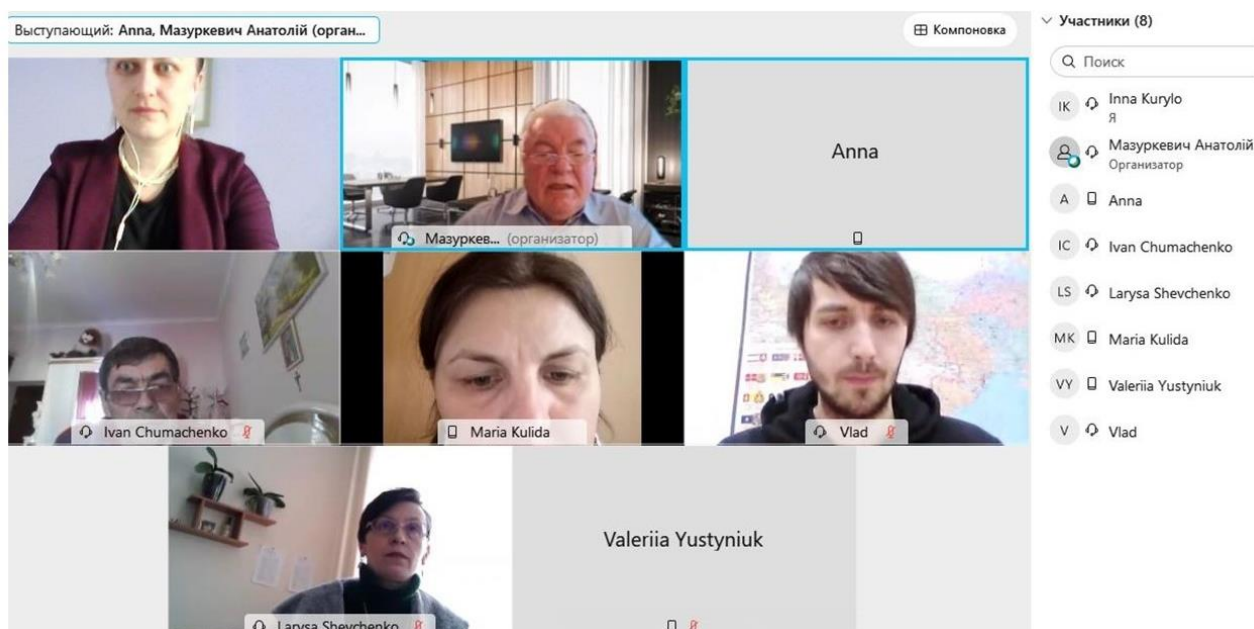
Виробничої практики / GMP) щодо охорони і гуманного ставлення експериментаторів до піддослідних тварин. Діяльність Комісії спрямована на захист тварин, що використовуються в наукових експериментах та навчальному процесі, а також прав дослідників.

В своїй діяльності Комісія керується положеннями чинного законодавства України, зокрема Закону України від 21.02.2006 р. 13447-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»; наказами Міністерства освіти і науки України від 03.05.2006 N 342 та від 01.03.2012 № 249, низкою міжнародних актів та загально визнаними принципами і нормами біоетики, і зокрема бере до уваги положення Директиви ЄС2010/63 (від 22 вересня 2010 року) «Про захист тварин,

що використовуються в наукових цілях» (англ. *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*).



Комісія здійснює незалежний розгляд етичних аспектів використання тварин у проведенні ветеринарних клінічних (доклінічних) випробувань лікарських засобів, технологій, матеріалів і виробів ветеринарного призначення, біологічно активних речовин, а також інших наукових дослідженнях і навчальному процесі.



Згідно пп. 5 і 6 чинного Положення «Комісія не повинна мати прямої зацікавленості в конкретному дослідженні (випробуванні). Незалежно від дослідника, Комісія рецензує плани

досліджень і механізми захисту тварин і їх безпеки. Всі підрозділи університету, які проводять дослідження на тваринах, зобов'язані взаємодіяти з Комісією.

Доповідач додав, що Комісія в своїй діяльності використовує 12-річний досвід діяльності комісії з біоетики і біобезпеки, яка із 2008 року і до цього часу розглядає, зокрема, заявки українсько-нідерландської науково-дослідної лабораторії «АКРО ВЕТ ЛАБ», що проводить клінічні випробування ветеринарних препаратів для домашніх тварин згідно вимог GCP та GLP.

Законодавство у даних питаннях змінюється кожного року, наближуючись до вимог директив Європейського парламенту щодо європейських стандартів в питаннях експертної оцінки відповідності нормам утримання і використання тварин в дослідженнях з навчальною та науковою метою.

Станом на 01.01.2021 р. розроблені та знаходяться в користуванні КБЕ наступні документи:

1. Заявка локальній комісії з біоетики НУБіП України на проведення біоетичної експертизи досліджень з використанням тварин.
2. Протокол на проведення досліджень.
3. Додатки до Протоколу (10).
4. Бланк експертного висновку КБЕ.
5. Чек-лист інспекторської перевірки дослідницького центру.
6. Стандартні операційні процедури (СОПи) щодо:
 1. Організації діяльності КБЕ
 2. Порядку денного засідання КБЕ
 3. Первинної експертизи документів досліджень
 4. Експертизи правок до протоколу досліджень
 5. Прискореної експертизи документів на проведення досліджень
 6. Подальшого спостереження (аудиту) за ходом дослідження
 7. Експертизи звітів про небажані явища
 8. Закриття протоколу досліджень
 9. Експертизи завершених досліджень
 10. Документації та її архівації
 11. Утримання тварин: собаки.

Досвід роботи Комісії з біоетики був презентований на Міжнародній науково-практичній конференції у 2019 році в м. Тернополі.

Для популяризації діяльності локальної КБЕ та ознайомлення громадськості із досвідом щодо утримання і використання в дослідженнях на сайті університету в рубриці «Наукова та інноваційна діяльність», розділі «Локальна комісія з питань біоетики» регулярно висвітлюються відповідні матеріали.

Для ознайомлення з результатами дотримання вимог КБЕ НУБіП України у проведенні досліджень з використанням тварин в українсько-нідерландській лабораторії «АКРО ВЕТ ЛАБ» голова Комісії організував ознайомчу екскурсію для керівництва ФВМ в листопаді 2019 р., під час якої відвідувачі ознайомились в деталях з умовами утримання і використання тварин в дослідах, а також із відповідною документацією, її архівацією. Про наслідки екскурсії

повідомлено у статті, опублікованій також на сайті Університету під заголовком «Наближаємось до європейських стандартів», автор В.В.Соломон, директор ННВ підрозділу «Ветмедсервіс».

У 2020 році розглянуто лише 3 заявки, що надійшли від дослідників українсько-нідерландської науково-експериментальної лабораторії «АКРО ВЕТ ЛАБ» і ні одної від відповідних підрозділів Університету.

В обговоренні звіту голови КБЕ виступаючи поряд із позитивною оцінкою діяльності КБЕ звертали увагу на низьку активність НПП ФВМ та інших підрозділів Університету щодо подачі заявок для надання їм експертної оцінки і отримання дозволу на проведення досліджень. Так, з часу започаткування діяльності КБЕ (2018 р.) на експертизу від НДІ «Здоров'я тварин», факультет ветеринарної медицини НУБіП України надійшла лише одна заявка (№ 110/3-пр-2018 «Розробити нові способи стимуляції процесів відновлення ушкоджених тканин опорно-рухового апарату домашніх тварин методами клітинної терапії»).

Не допомогли заклики та публікації на сайті, виступи голови та членів КБЕ на різних форумах Університету протягом 2018 - 2020 рр. із закликами реєструвати свою наукову тематику у цій комісії за новими вимогами.

У пункті 5 Положення про КБЕ зазначено, що всі підрозділи університету, які проводять дослідження на тваринах, зобов'язані взаємодіяти з комісією. Адміністрація заявника (спонсора) досліджень забезпечує виконання Комісією своїх функцій в частині надання доступу її членів до ознайомлення з відповідними матеріалами на проведення досліджень, умовами утримання дослідних тварин та використання їх в дослідженнях і навчальному процесі, а також проведення спеціальної підготовки членів Комісії.

Вочевидь, таке положення пояснюється також і складною епідеміологічною ситуацією та карантинними заходами.

Компетенцією Комісії є здійснення етичної експертизи поданих документів, як до початку дослідження, так і в процесі його проведення на предмет дотримання дослідниками умов використання тварин в експерименті, їх утримання та розведення. Відповідно до Положення про локальну комісію з питань біоетики в НУБіП України всі підрозділи університету, які проводять дослідження на тваринах, зобов'язані взаємодіяти з Комісією. Тому було наголошено на тому, що всі підрозділи університету зобов'язані взаємодіяти з Комісією, якщо вони проводять дослідження на тваринах.

В обговоренні також наголошувалось, що Комісія за час своєї діяльності не отримувала будь-яких зауважень з боку керівництва підрозділів Університету.

Варто зауважити, що нині в архіві локальної КБЕ Університету знаходиться 84 розглянутих справ на проведення експертизи досліджень, в тому числі 82 – від українсько-нідерландської лабораторії «АКРО ВЕТ ЛАБ», яку, до речі, очолює випускниця НУБіП України - Куц Наталія Валеріївна.

Інна Курило, доктор юридичних наук, професор, член КБЕ