

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

на засіданні Комісії з питань етики
наукових досліджень, експериментальних
розробок і наукових творів Львівського
національного медичного університету
імені Данила Галицького

протокол № 14 від 28.12.2023р.

Голова комісії з питань етики наукових
досліджень, експериментальних
розробок і наукових творів Львівського
національного медичного університету
імені Данила Галицького
д-р мед. наук, проф.




Вікторія СЕРПІЄНКО

«28» 12 2023 року

ПОРЯДОК

**проведення наукових досліджень, експериментальних
розробок і підготовки наукових творів з використанням
лабораторних тварин
у Львівському національному медичному університеті
імені Данила Галицького**

ПОРЯДОК

проведення наукових досліджень, експериментальних розробок і підготовки наукових творів з використанням лабораторних тварин у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького

I. Загальні положення

1.1. Порядок розроблено відповідно до Європейської конвенції щодо захисту хребетних тварин, яких використовують в експериментальних та інших наукових цілях від 18.03.1986 р. № ETS № 123, Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» від 15 грудня 2009 р. № 1759-VI, Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах, затвердженого наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. № 249, Положення про комісію з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, затвердженого _____ з урахуванням вимог Директиви Ради 86/609/ЄС від 24.11.1986 р. про наближення законів, підзаконних та адміністративних положень держав-членів про захист тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей та Директиви Європейського парламенту 2010/63/EU від 22.09.2010р. про захист тварин, що використовуються у наукових цілях.

1.2. Порядок встановлює основні вимоги до проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами та моніторингу Комісією з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (далі – Комісія) щодо дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин.

1.3. Комісія погоджує проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами і здійснює моніторинг щодо дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів щодо тварин.

II. Права та обов'язки Комісії

2.1. Основними обов'язками Комісії є:

2.1.2. Забезпечення умов для захисту лабораторних тварин від жорстокого поводження, які використовуються для наукових експериментів, дослідів.

2.1.3. Здійснення моніторингу щодо дотримання етичних та морально-правових принципів проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами.

2.1.4. Забезпечення використання тварин у дослідях за умови, що неможливо застосувати альтернативні методи без участі тварин.

2.1.5. Спонукаати дослідників при використанні кількох видів тварин, надавати перевагу тим видам, що стоять на нижчому щаблі еволюційного розвитку.

2.1.6. Сприяти забезпеченню використання мінімальної кількості тварин для отримання якісних результатів дослідження.

2.2. Кожен член Комісії зобов'язується не розголошувати комерційну таємницю дослідника та конфіденційну інформацію, пов'язану з науковими дослідями

проведеними на тваринах. Обов'язок нерозголошення зберігається і після завершення роботи в Комісії.

2.3. Комісія зберігає документи, що стосуються наукових дослідів проведених на тваринах, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

2.4. Комісія з питань етики має право:

2.4.1. Запитувати в дослідника додаткові матеріали щодо проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами (за потреби).

2.4.2. Запитувати в дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів наукового дослідження, відхилення та ускладнення, пов'язані з порушенням етичних та морально-правових принципів проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького.

2.4.3. Отримувати звіти про стан проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами.

2.4.4. Вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів експериментальних досліджень з метою попередження можливого ризику для експериментальних тварин.

2.4.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення наукових дослідів з експериментальними тваринами.

III. Умови проведення наукових експериментів, біологічного тестування та навчального процесу з використанням тварин

3.1. До роботи з експериментальними тваринами допускаються особи, які здобули вищу освіту другого (магістер/спеціаліст), третього (освітньо-науковий) або наукового рівня медичного, фармацевтичного або ветеринарного спрямувань.

3.2. При плануванні навчальної роботи, наукових дослідів або біологічного тестування має бути обґрунтовано вид тварини, що буде використовуватись, та мінімальна їх кількість, необхідна для отримання достовірних результатів.

3.3. Документи, що стосуються проведення роботи з експериментальними тваринами подаються дослідником в електронному та паперовому вигляді секретарю Комісії не пізніше ніж за 2 тижні до засідання Комісії.

3.3.1. Перелік документів, що необхідно надати секретарю Комісії для розгляду:

- заяву для одержання погодження Комісії щодо проведення наукових дослідів, біологічного тестування, навчального процесу з використанням тварин з описом планованого дослідження за формою, наведеною у додатку № 2;
- інформацію про дослідника (CV), що повинна містити такі відомості: П.І.Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь (за наявності), наукові праці, досвід участі у проведенні наукових дослідів на тваринах (із зазначенням, яких саме).

3.3.2. Комісія після отримання комплекту документів надає позитивну чи негативну оцінку планованому науковому досліді, біологічному тестуванню з використанням тварин щодо дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин.

3.3.3. Голосування членів Комісії відбувається за відсутності третіх осіб.

3.3.4. Рішення Комісії оформляється протоколом та містить таку інформацію:

- перелік розглянутих документів;

- прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали планованого наукового дослідження, біологічного тестування, навчального процесу з використанням тварин, на розгляд;
- рішення про надання позитивної чи негативної оцінки щодо проведення наукових досліджень, біологічного тестування, навчального процесу з експериментальними тваринами;
- дату прийняття рішення;
- список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та підпис Голови Комісії, секретаря.

3.3.5. У випадку негативної оцінки щодо проведення наукових досліджень, біологічного тестування, навчального процесу з експериментальними тваринами Комісія повідомляє дослідника про необхідність доопрацювати відповідні документи, надає рекомендації та зазначає термін можливого повторного розгляду звернення.

3.4. Після завершення навчальних робіт, біологічного тестування або наукових досліджень на тварині, що призводять до порушення її фізіологічних функцій і життєздатності, необхідно забезпечити своєчасне умертвіння тварини шляхом евтаназії з дотриманням усіх вимог гуманності.

3.5. Безпритульні свійські тварини при проведенні наукових робіт, біологічного тестування або наукових досліджень не використовуються.

IV Моніторинг виконання наукових експериментів

4.1. Комісія здійснює моніторинг дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин при проведенні наукових досліджень, біологічних тестувань і навчального процесу з тваринами шляхом перевірки використання лабораторних тварин у роботах, що розглянуті та позитивно оцінені Комісією.

4.2. При виявленні фактів порушень вимог гуманного ставлення до експериментальних тварин та інших положень цього Порядку Комісія надає рекомендації щодо можливих шляхів їх усунення та визначає строк на усунення таких порушень.

4.3. У випадку не усунення порушень гуманних, етичних та морально-правових принципів щодо тварин Комісія здійснює тимчасове або повне зупинення наукових досліджень з експериментальними тваринами.