

Національний Комітет з питань біоетики при Президії НАН України
Комітет з біоетики при Президії АМН України
Інститут фармакології і токсикології АМН України
Державний фармакологічний центр МОЗ України

БІОЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА
ДОКЛІНІЧНИХ ТА ІНШИХ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ,
ЩО ВИКОНУЮТЬСЯ НА ТВАРИНАХ

/МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ/

Київ – 2006

Установа-розробник:

ІНСТИТУТ ФАРМАКОЛОГІЇ І ТОКСИКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ

Установа-співрозробник:

ДЕРЖАВНИЙ ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

Автори:

член-кор. НАНУ і АМН Резніков О.Г.

д.м.н., проф. Соловйов А.І.

Добреля Н.В.

акад. АМН Стефанов О.В.

Рецензент: д.м.н., проф. Ципкун А.Г.

ЗМІСТ

<i>ВСТУП</i>	5
РОЗДІЛ 1. МЕТА	7
РОЗДІЛ 2. СИСТЕМА ЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ	7
РОЗДІЛ 3. ЗНАЧЕННЯ КОМІТЕТУ З ЕТИКИ	8
3.1. Принципи діяльності комітету.....	8
3.2. Компетенція	9
3.3. Обов'язки.....	10
РОЗДІЛ 4. СКЛАД КОМІТЕТУ З ЕТИКИ	11
4.1. Вимоги до членів комітету та умови їх призначення.....	11
4.2. Розподіл обов'язків	12
4.3. Вимоги до кворуму.....	13
4.4. Незалежні консультанти.....	13
4.5. Навчання членів комітету.....	13
РОЗДІЛ 5. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧІ ЗАЯВКИ	14
5.1. Заявка.....	14
5.2. Реєстрація заявки.....	14
РОЗДІЛ 6. РОЗГЛЯД ПОДАНИХ ЗАЯВОК	14
6.1. Вимоги до проведення засідань.....	15
6.2. Процедура розгляду.....	15
6.3. Прийняття рішення.....	15
6.4. Видача висновків.....	16
РОЗДІЛ 7. МОНІТОРИНГ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ	16
РОЗДІЛ 8. ВЕДЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ	17
8.1. Документи, що регламентують роботу комітету.....	18
8.1.1 Положення про комітет.....	18
8.1.2 Стандартні операційні процедури (СОП).....	18
8.1.3 Правила подачі документів в комітет.....	19
8.2. Робочі документи.....	19
8.2.1 Протоколи засідань.....	19
8.2.2 Журнал реєстрації заявок.....	19
8.2.3 Звіти.....	20
8.3. Документація за темами.....	21
8.3.1 Заявки на проведення біоетичної експертизи.....	21
8.3.2 Висновки.....	21
8.3.3 Додаткові матеріали, використані при розгляді заявок і висновки незалежних експертів (при наявності) та кореспонденція	22
8.3.4 Скарги та акти перевірок.....	22
<i>РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА</i>	23
ДОДАТОК	25

Принципи біоетики, які спрямовані на захист здоров'я і гідності людини у сфері застосування сучасних медичних і біологічних технологій, збереження довкілля та біологічного розмаїття на планеті Земля, набувають все більшого поширення. Інтеграція України до Європейського співтовариства вимагає гармонізації законодавства країни з прийнятими ЄС документами в галузі біоетики. Зокрема, Організацією з економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) прийнято документи щодо випробовувань хімічних сполук та надання результатів цих випробовувань уповноваженим державним органам для оцінки потенційної небезпечності препаратів, що виробляються для здоров'я людини та навколишнього середовища. Чимало документів ООН, ВООЗ і ЮНЕСКО, які мають регламентуючий або рекомендаційний характер, безпосередньо стосуються актуальних проблем біоетики.

У країнах ЄС загальним документом, яким мають керуватись фахівці в галузі медико-біологічних досліджень та викладання природничих наук, є прийнята у м. Страсбург (1986 р.) Європейська конвенція щодо захисту хребетних тварин, яких використовують в експериментальних та інших наукових цілях [16]. Її зміст повністю відповідає принципу трьох "R", який був сформульований Расселом і Берчем [23]. Він вимагає прагнення до зменшення кількості експериментальних тварин ("reduction"), покращання умов їх дотримання та використання ("refinement"), заміни по можливості нижче організованими тваринами або альтернативними об'єктами і методами ("replacement").

Українське законодавство розвивається на основі загальних світових етичних цінностей, покликаних служити орієнтиром для науково-технічного прогресу і соціальних перетворень, з метою виявлення нових проблем у сфері науки і техніки. Беручи до уваги не тільки нинішні умови наукової діяльності, але й тенденції подальшого розвитку, усвідомлюючи, що люди є невід'ємною частиною біосфери і відіграють важливу роль в захисті інших форм життя, в березні 2006 року президент підписав Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження», прийнятий парламентом 21 лютого 2006 року в новій редакції. Згідно Статті 26 Правила поводження з тваринами, що використовуються в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів, всі експерименти з використанням тварин повинні проходити попередню етичну експертизу. Необхідності захисту тварин відповідають також рекомендації Першого Національного конгресу України з біоетики (2001 р.). Важливим кроком у дотриманні етичних норм щодо експериментальних тварин стало прийняття Вищою атестаційною комісією України положення про обов'язкову біоетичну експертизу

дисертаційних робіт, які виконуються в галузях медицини, біології та ветеринарної медицини.

Значно збільшилась роль і відповідальність комітетів (комісій), що проводять етичну експертизу медико-біологічних, в тому числі доклінічних досліджень, перед суспільством за проведення незалежної оцінки захисту лабораторних тварин в дослідженнях. Відповідно до цього, існує нагальна потреба в розробці рекомендацій, які ґрунтуються на фундаментальних міжнародних принципах етичної експертизи і мають слугувати методологічній єдності роботи і документації біотичних комітетів (комісій), які створені і діють в Україні. Ці рекомендації спрямовані на покращення організації, якості та умов роботи комітетів на основі гармонізації сучасних норм в галузі методології етичної експертизи.

При розробці рекомендацій авторами використовувались міжнародні документи, які були переглянуті та узгоджені з вітчизняним законодавством: Європейська конвенція щодо захисту хребетних тварин, яких використовують в експериментальних та інших наукових цілях [16], Директива Ради Європи 86/609/ЕЕС [13], рекомендації комітетам з етики [9, 10, 12, 15], законодавчі акти деяких країн [19, 26, 27].

Методичні рекомендації з проблем етики використання тварин в науковому експерименті підготовлені авторами вперше в Україні, в подальшому вони будуть переглядатись і вдосконалюватись, узгоджуючись з новими тенденціями в біоетичній експертизі у світі та законами, що приймаються в Україні.

РОЗДІЛ 1. МЕТА

Комітети (або комісії) з питань біоетики (далі – комітети), що проводять експертизу запланованих доклінічних або інших наукових досліджень, є незалежними органами, які створюються для контролю та аналізу роботи з лабораторними тваринами щодо гуманного поводження з ними та їх раціонального використання в експериментах. Їх діяльність повинна гарантувати, що кількість тварин, які використовуються з експериментальною або іншою науковою метою зменшена до мінімуму, мінімізоване завдання тваринам болю, стресу, страждань, удосконалені технології проведення експерименту, вживання знеболюючих засобів при проведенні хірургічних процедур, прийнято науково обґрунтовані норми харчування та умови утримання, точно оцінюється фізіологічний стан тварин під час експерименту, евтаназія відбувається до моменту розвитку больового синдрому. З іншого боку, органи біоетичної експертизи мають на меті гарантувати безпечність наукових досліджень з використанням тварин для персоналу, що має їх проводити, а також для інших людей, тварин і довкілля.

РОЗДІЛ 2. СИСТЕМА ЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

В Україні створюються комітети на національному, відомчому та локальному рівні, які є незалежними, компетентними, різноплановими за складом. Національні комітети з етики займаються рішенням загальних етичних питань, розробляють загальні етичні принципи, положення, за необхідності проводять експертизу проектів і міжнародних та міжгалузевих наукових досліджень. Національні етичні комітети надають консультативну та методичну допомогу відомчим та локальним комітетам з етики, забезпечують систематичне підвищення кваліфікації їх членів з питань біоетики.

Робота з етичного контролю за виконанням конкретних доклінічних досліджень виконується на локальному рівні.

Локальні органи з питань біоетики науково-дослідницьких установ, вищих навчальних закладів здійснюють контроль за проведенням науково-дослідних робіт, що виконуються в окремій установі або за участю спеціалістів установи, та мають повноваження виконувати експертні, методичні та консультативні функції. Комітети повинні проводити експертизу запланованого дослідження до його початку, та забезпечувати регулярну перевірку досліджень під час їх виконання, якщо дослідження отримали схвальний висновок.

Локальні комітети у своїх діях керуються Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, рекомендаціями ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших організацій системи ООН і Ради Європи, Європейської конвенції щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в

експериментальних та інших наукових цілях Комітету з питань біоетики при Президії НАН України, Комітету з біоетики при Президії АМН України, та президіях галузевих академій, Міністерстві освіти і науки України.

РОЗДІЛ 3. ЗНАЧЕННЯ КОМІТЕТУ З ЕТИКИ

3.1. Принципи роботи комітету

Головні принципи діяльності комітету – гуманне поводження з тваринами та їх раціональне використання, безпечність досліджень для людей і довкілля, збереження біологічного різноманіття природи. В своїй діяльності комітет повинен керуватися наступними положеннями:

- утримання, догляд та використання тварин повинні відповідати діючим законам, рекомендаціям та настановам;
- доклінічні чи інші наукові дослідження, до яких залучаються тварини, повинні плануватись та виконуватись з урахуванням їх значення для здоров'я людини чи тварин, прогресу науки або суспільної користі;
- використання тварин в експериментах припустимо, якщо доведено, що неможливе застосування альтернативних валідованих методів без участі тварин;
- відповідно до мети експерименту добирається вид, лінія, стать, вік лабораторних тварин. Якщо є можливість отримання якісних результатів при використанні кількох видів тварин, перевага надається видам, що стоять на нижчому щаблі еволюційного розвитку;
- кількість використовуваних тварин повинна бути мінімальною для отримання якісних результатів дослідження;
- при проведенні доклінічних або інших наукових досліджень з використанням тварин стрес, біль та дискомфорт повинні бути мінімізовані, якщо це не впливає на якість результатів експериментів;
- процедури, що можуть викликати тривалі біль і страждання тварин, повинні виконуватись з застосуванням відповідних анальгетиків, седативних засобів або анестетиків;
- тварини, що відчувають сильні чи хронічні біль і страждання, які не можуть бути усунені чи полегшені, повинні піддаватися евтаназії гуманним способом після закінчення або в ході процедури; для виконання хірургічних чи інших болісних процедур необхідно не тільки паралізувати тварину, але й знеболити її; при плануванні експериментів необхідно враховувати, що процедури, що викликають страждання та біль у людини, можуть спричиняти страждання та біль у тварин, якщо не доведено протилежне;

- для утримання тварин необхідно створити умови, які відповідають їх виду та сприяють здоров'ю та благополуччю;
- тваринам необхідно забезпечити відповідний ветеринарний догляд, що включає: доступ до всіх тварин та систематичну перевірку і реєстрацію стану тварин; відповідні приміщення для утримання тварин, персонал, обладнання і обслуговування; умови утримання тварин, (корм, вода, підстилка, санітарія, видалення відходів та боротьба зі шкідниками); ідентифікацію тварин, генетичний моніторинг; лікування захворювань і травм і забезпечення невідкладної допомоги та догляду за тваринами у вихідні та святкові дні; профілактичні заходи; передопераційну підготовку, моніторинг та післяопераційний догляд; зняття болю, включаючи добір анальгетиків, анестетиків та транквілізаторів; безболісну евтаназію; зберігання і контроль за ветеринарними засобами; рекомендації щодо придбання та транспортування тварин; ветеринар, що забезпечує догляд за тваринами в установі, повинен мати достатні знання, досвід та повноваження для виконання програми ветеринарного догляду;
- науковий та допоміжний персонал, що виконує роботу з тваринами, повинен мати відповідну підготовку, кваліфікацію і досвід; за необхідності адміністрація установи зобов'язується забезпечити систематичну освіту, головне завдання якої – навчання гуманним і раціональним методам утримання, поводження з тваринами та їх використання в експериментах;
- відхилення від основних положень, що перераховані вище, припустимі у випадку обґрунтованої необхідності виключно за рішенням колегіального органу – Комітету, що проводить біоетичну експертизу.

3.2. Компетенція

Комітет має право вирішувати питання, пов'язані з проведенням в установі всіх видів робіт з лабораторними тваринами (утримання, використання в наукових дослідженнях, експертних токсикологічних доклінічних випробуваннях, дисертаційних роботах, учбових цілях) стосовно гуманного поводження з тваринами та їх раціонального використання.

До компетенції комітету входять:

- контроль та оцінка програм роботи з лабораторними тваринами стосовно їх гуманного утримання та використання, а також їх відповідність вимогам щодо роботи з тваринами в установі;
- отримання в установленому порядку матеріалів планування експериментальних досліджень з використанням тварин;
- розгляд та надання згоди або відмови щодо заявок на роботу з лабораторними тваринами;

- інспектування використання лабораторних тварин в роботах за затвердженими комітетом заявкам;
- інспекція приміщень, в яких здійснюються роботи з тваринами в установі;
- оцінка відповідності ступеню підготовки персоналу, що працює з лабораторними тваринами процедурам, які виконуються;
- розгляд проблем, пов'язаних з доглядом та використанням лабораторних тварин.

Комітет має право не рекомендувати до затвердження адміністрацією установи планів і звітів, якщо в процесі їх експертизи встановлено порушення принципів гуманного поводження з тваринами або використання неадекватних моделей та методів досліджень.

Комітет має право вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів експериментальних досліджень з метою попередження можливого ризику для експериментальних тварин, людей і довкілля.

Комітет має право призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого відхилення від затвердженої заявки.

Комітет не має права давати експертну оцінку науковій значущості досліджень, які проводяться на тваринах, пропонувати методи чи встановлювати стандарти наукових досліджень, представлених в конкретних заявках. Водночас комітет повинен взяти до уваги потенційну користь досліджень для збереження здоров'я людини.

Члени комітету, які є співробітниками структурних підрозділів установи, в своїх оцінках та рішеннях не підпорядковуються керівним посадовим особам відповідних підрозділів.

3.3. Обов'язки.

Комітет несе відповідальність за біоетичну експертизу заявок експериментальних досліджень, які плануються, щодо їх відповідності принципам і нормам біоетики.

Комітет зобов'язаний розглядати заявки на роботу з лабораторними тваринами, представлені керівниками досліджень та за результатами розгляду приймати рішення:

- затверджувати;
- вимагати внесення змін та/чи доповнень, необхідних для затвердження;
- не затверджувати.

Комітет зобов'язаний проводити періодичні перевірки досліджень в ході їх виконання, представлених в заявці щодо дотримання принципів гуманного поводження з експериментальними тваринами.

Комітет зобов'язаний здійснювати інспектування умов утримання тварин в установі.

Комітет зобов'язаний проводити інспекцію приміщень, в яких у відповідності з затвердженими заявками повинні проводитись роботи з тваринами.

В обов'язки комітету входить представлення звітів адміністративній особі установи за результатами своєї діяльності. При виявленні недоліків та/чи порушень комітет зобов'язаний включити в звіт детальний план по вирішенню кожного з них із вказівкою термінів виконання.

Комітет зобов'язаний мати встановлений порядок отримання та розгляд скарг, що стосуються утримання та використання тварин в установі.

РОЗДІЛ 4. СКЛАД КОМІТЕТУ З ЕТИКИ

Члени комітету з етики – особи, що за своїми моральними та професійними якостями призначені для роботи у складі комітету, 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. Членів слід обирати 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 комітету призначається наказом адміністративної особи установи. До складу комітету входить не менше 5 осіб, що мають право голосу.

Комітет повинен розробити та проводити за необхідності процедури ротації, відставки, дискваліфікації та заміни членів, залучення незалежних експертів. Такий підхід забезпечує наступництво, покращення і підтримку компетентності експертизи в Комітеті та постійне оновлення ідей та знань.

4.1. Вимоги до членів комітету та умови їх призначення

Персональний склад комітету призначається наказом керівника установи.

Членів комітету обирають за особистими якостями, на основі їх інтересів, знань, досвіду роботи, а також на основі згоди приділяти достатні час та зусилля для роботи в комітеті. Тривалість роботи членів комітету до повторного призначення або ротації визначається адміністрацією установи та фіксується у внутрішніх документах комітету.

Серед призначених до складу комітету осіб в обов'язковому порядку мають бути:

- лікар ветеринарної медицини, який має досвід роботи з лабораторними тваринами і несе пряму відповідальність за утримання тварин в установі;

- науковий співробітник установи, що має тривалий досвід роботи з лабораторними тваринами;
- співробітник установи, який не приймає безпосередньо участь в наукових дослідженнях;
- особа, яка представляє інтереси суспільства стосовно відповідного утримання та використання тварин, що не працює з лабораторними тваринами, не є співробітником установи або близьким членом родини співробітника установи.

У складі комітету повинні бути представлені різні вікові категорії та обидві статі.

Кількість членів та термін їх роботи в складі комітету визначається обсягами наукових досліджень з використанням тварин, що проводяться в установі, та затверджуються адміністративною особою установи.

4.2. Розподіл обов'язків

Комітети повинні мати відповідну внутрішню структуру для якісного та своєчасного проведення етичної експертизи. Необхідно визначити посадових осіб у складі комітету (наприклад, голова, заступник голови, секретар), умови і терміни перебування на посадах, розподіл обов'язків (наприклад, ведення протоколу засідання, видача висновків). Встановлюються процедури призначення на кожну з посад.

Голова – член комітету, обраний серед членів комітету, який виконує обов'язки головуючого на зборах і являється офіційним представником комітету для зв'язку з керівником/адміністрацією установи. Має повноваження санкціонувати доклінічні дослідження у випадку проведення прискореної експертизи, запрошувати незалежних консультантів для проведення додаткової експертизи.

Заступник голови – член комітету, який у випадку необхідності (за відсутності голови комітету) виконує функції голови комітету при проведенні засідань та у випадку проведення прискореної експертизи.

Секретар – співробітник комітету, який відповідає за виконання рутинних адміністративних обов'язків, що забезпечують діяльність комітету. В залежності від рівня комітету, чисельності його складу і об'єму виконуваної експертизи може мати допоміжний штат адміністративних працівників. Виконує такі функції:

- організація ефективного діловодства за кожною отриманою заявкою;
- організація регулярних засідань комітету; підготовка порядку денного та ведення протоколів засідань;
- ведення документації комітету і архіву;
- підтримка зв'язку між членами комітету і заявниками;
- організація підготовки, розгляду, перегляду та поширення документів комітету;

- забезпечення необхідної адміністративної підтримки комітету і голові комітету у питаннях, що стосуються його компетенції;
- забезпечення оновлення інформації з етичних питань, що стосуються досліджень в галузі охорони здоров'я, фармакології та фармацевтики та надання відповідної сучасної літератури членам комітету.

4.3. Вимоги до кворуму

Кворум – присутність на засіданні комітету мінімальної кількості членів, що відповідають вимогам розподілу за професіями, статтю та місцем роботи, і необхідна для винесення рішення за поданими заявками. Комітети з етики повинні визначити певні вимоги до кворуму для розгляду заявок та приймання рішень. Ці вимоги повинні включати:

- мінімальну кількість членів для кворуму;
- вимоги щодо професійної кваліфікації і розподіл цих вимог для забезпечення кворуму.

Кворум не може бути зареєстровано за присутності членів, що мають тільки одну статтю або тільки одну професію. Кворум повинен включати як мінімум одного члена, що не являється науковцем та є незалежним від установи чи дослідницького центру.

4.4. Незалежні консультанти

Незалежний консультант – експерт, що надає певні поради, коментарі і пропозиції щодо розгляду поданих заявок та не пов'язаний з установою чи підрозділом установи, що проводить дослідження та спонсорами дослідження. Комітети, що проводять біоетичну експертизу досліджень, можуть звертатися за допомогою до консультантів або скласти перелік постійних консультантів, які можуть забезпечити для комітету спеціальну експертизу досліджень, на які подано заявки. Такі консультанти можуть бути спеціалістами з етичних або юридичних питань, методологіях, питаннях токсикології або вивчення специфічної дії лікарських препаратів, представляти інтереси зацікавлених груп. В такому випадку комітет повинен розробити процедури проведення консультацій.

4.5. Навчання членів комітету

Члени комітету з етики потребують початкового навчання та наступного вдосконалення з питань етики та наукових біомедичних досліджень. Умови призначення повинні включати положення про можливість пройти певний курс навчання на початку роботи в якості члена комітету, а також можливість підвищувати свої знання в галузі етичної експертизи. Таке навчання може проходити в рамках співробітництва з іншими комітетами з етики, що розташовані в Україні, або проведення інших разових або постійно діючих курсів.

РОЗДІЛ 5. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧІ ЗАЯВКИ

5.1. Заявка

Комітет повинен розробити чіткі вимоги для представлення матеріалів запланованого дослідження для експертизи, та зробити ці вимоги доступними для тих, хто збирається надати такі матеріали.

Комітет повинен розробити та затвердити стандартну форму Заявки на проведення біоетичної експертизи запланованих досліджень, в якій обумовлюється вид, стать, вік, кількість тварин, обґрунтовується застосування методик проведення експерименту з посиланнями на наукову літературу, перераховано персонал, задіяний у безпосередній роботі з тваринами, особливі вимоги щодо необхідних лабораторних тварин, метод їх евтаназії або пропозиції щодо їх подальшого використання після закінчення дослідів. Підписана і датована заявка на проведення біоетичної експертизи запланованих досліджень подається кваліфікованим дослідником, який відповідає за етичну та наукову сторони дослідження. Відповідальний виконавець повинен вказати категорію болю, що буде завданий тваринам в ході експерименту та можливість і шлях знеболювання.

5.2. Реєстрація заявки

Члени комітету повинні розробити та затвердити процедуру реєстрації заявки на проведення біоетичної експертизи досліджень.

Звичайно ці обов'язки покладено на секретаря комітету. Він проводить перевірку повноти та правильності заповнення заявок, фіксує факт подання заявки в спеціальній формі (наприклад, в журналі реєстрації заявок). При відсутності необхідних для розгляду заявки даних або неправильному заповненні заявки секретар запитує заявника щодо цієї інформації та відправляє заявку на доопрацювання.

Якщо це передбачено процедурою розгляду, секретар комітету надає інформацію про подані заявки голові комітету, той призначає відповідальних експертів, які займаються детальним розглядом заявок та доповідають або представляють заявки на засіданні. При виконанні моніторингу за затвердженими заявками до складу групи, що виконує перевірку, обов'язково входить відповідальний експерт.

РОЗДІЛ 6. РОЗГЛЯД ПОДАНИХ ЗАЯВОК

6.1. Вимоги до проведення засідань

Комітети повинні проводити регулярні засідання відповідно до завчасно розробленого графіку. Проведення засідань повинно відповідати таким вимогам:

- засідання повинні плануватися у відповідності до робочого навантаження комітету;

- члени комітету повинні мати достатньо часу до засідання для ознайомлення з відповідними документами;
- необхідно вести протокол засідання, що затверджується спеціальною процедурою;
- відповідальний виконавець, спонсор можуть брати участь у засіданні і в обговоренні спеціальних питань, але рішення приймаються за їх відсутності;
- незалежні консультанти можуть бути запрошені на засідання або можуть надати письмові коментарі.

6.2. Процедура розгляду

Основним завданням комітету являється розгляд запланованих досліджень і документів, що їх супроводжують. Комітети повинні приймати до уваги результати попередньої наукової експертизи, вимоги відповідних законів і правил. Особливу увагу слід звернути на:

- відповідність дизайну дослідження його меті, статистичній методології;
- відповідність можливостей підрозділу, що виконує дослідження, включаючи наявність кваліфікованого допоміжного персоналу та необхідного обладнання;
- відповідність обраного виду, статі, віку, кількості тварин, задекларованих у заявці, меті дослідження;
- обґрунтування співвідношення запланованих стресу, болю та очікуваній значущості результатів дослідження;
- обґрунтованість використання контрольних груп;
- адекватність вибору методу знеболювання;
- метод виведення тварин з експерименту, включно з способом евтаназії або пропозиціями щодо їх подальшого використання після закінчення досліду.

6.3. Прийняття рішення

Рішення – відповідь (позитивна, негативна або умовно позитивна) комітету заявнику, що дається після розгляду заявки (затвердження, відхилення або вимога внести зміни чи доповнення).

При прийнятті рішень за наданими заявками у ході етичної експертизи доклінічних досліджень комітет повинен враховувати такі положення:

- при виникненні конфлікту інтересів за наданими для експертизи документами член комітету, що має такий конфлікт, не повинен приймати участь у прийнятті рішення; про такий конфлікт необхідно сповістити завчасно перед початком розгляду заявки; конфлікт інтересів виникає у тих випадках, коли член комітету має певні реальні чи потенційні інтереси щодо представленої заявки, які можуть вплинути на його здатність прийняти незалежне рішення щодо використання тварин у ході експерименту; конфлікт інтересів

виникає, якщо член комітету має фінансову, матеріальну, наукову або професійну зацікавленість, пов'язану з дослідженням;

- рішення може бути прийняте тільки в тому випадку, якщо було надано достатньо часу для розгляду і обговорення заявок, і за відсутності осіб, що не являються членами комітету (дослідники, представники спонсору, незалежні консультанти);
- рішення може бути прийняте тільки за наявності кворуму (у відповідності до стандартних процедур комітету);
- перед прийняттям рішення необхідно мати достатню кількість документів та інформації, необхідної для експертизи;
- тільки ті члени комітету, які приймали участь у обговоренні, мають право брати участь у прийнятті рішення;
- спосіб прийняття рішення обирається завчасно (консенсус або голосування);
- до висновку можуть бути додані рекомендації, що не обов'язкові для виконання;
- у випадку прийняття негативного рішення необхідно вказати причини та рекомендації для переробки документів.

Комітет голосує окремо за кожному питанню або пакету питань, що надані для розгляду, таких, як: затвердження заявок на біоетичну експертизу, затвердження або внесення поправок у СОП, затвердження або внесення поправок у протоколи засідань та звіти.

6.4. Видача висновків

Заявки мають певний регламент їх прийняття та опрацювання членами комітету та видачу висновку, який затверджує, відхиляє або вимагає внесення змін чи доповнень, необхідних для прийняття рішення членами комітету.

Прийняте рішення повинно бути доведене у письмовій формі до відома відповідального виконавця. Необхідно, щоб це було зроблено до початку безпосереднього виконання дослідів з тваринами.

РОЗДІЛ 7. МОНІТОРИНГ ВИКОНАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

Комітет зобов'язаний проводити періодичні перевірки досліджень в ході їх виконання, представлених в заявці щодо дотримання принципів гуманного поводження з експериментальними тваринами. Інспекція приміщень та виконання експериментів з залученням тварин, якщо проводиться робота з тваринами на підставі затверджених комітетом заявок, відбуваються періодично. Інспекції повинні проводитись певним числом членів комітету, їх кількість визначається характером дослідження, наявністю додаткової інформації щодо ходу експериментів, досліджуваних чи референтних речовин, задіяного

персоналу. Комітет має право призупинити або припинити роботу з тваринами у випадку суттєвого відхилення від затвердженої заявки.

При виконанні моніторингу досліджень необхідно враховувати такі вимоги:

- умови, процедури та прийняття рішення у ході дослідження можуть відрізнятися від процедури для першої біоетичної експертизи;
- періодичність і кількість перевірок визначається у відповідно до робочого навантаження комітету;
- термінової перевірки потребують наступні обставини: поправки до заявок, що можуть вплинути на вид, стать, вік, кількість тварин, зміни методик проведення експерименту, зміну персоналу, задіяного у безпосередній роботі з тваринами, визначення особливих вимог щодо необхідних лабораторних тварин, методу їх евтаназії або пропозиції щодо їх подальшого використання після закінчення досліду; серйозні та не передбачувані негативні явища, що впливають на стан тварин; будь-які випадки або нова інформація, які можуть свідчити, що стан тварин під час проведення експерименту суттєво погіршиться;
- рішення, прийняте при проведенні моніторингу доклінічних досліджень, повинно бути оформлене і сповіщене відповідальному виконавцю;
- у випадку передчасного завершення дослідження відповідальний виконавець повинен інформувати комітет про причини.

РОЗДІЛ 8. ВЕДЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ

Вся документація та кореспонденція комітету, що проводить біоетичну експертизу доклінічних досліджень, повинна бути датована і архівована відповідно до стандартних процедур. Повинна існувати СОП або положення, що визначає процедури доступу до документів, папок і архівів, їх пошуку та видачі, включаючи перелік уповноважених на це осіб.

Рекомендований термін зберігання архівів – не менше трьох років з дня закінчення дослідження.

Документи, що ведуться та архівуються членами комітету, включають в себе, але не обмежуються таким переліком:

- Документи, що регламентують роботу комітету.
- Положення про комітет;
- Стандартні операційні процедури (СОП);
- Правила подачі документів в комітет.

- Робочі документи.
- Протоколи засідань;
- Журнал реєстрації заявок;
- Звіти (щорічні або щоквартальні, в залежності від терміну подачі звіту).
 - Документація за темами.
- Заявки на проведення біоетичної експертизи;
- Висновки;
- Додаткові матеріали, використані при розгляді заявок та висновки незалежних експертів;
- Кореспонденція між членами комітету і виконавцями дослідження або спонсорами з приводу прийому та розгляду матеріалів та винесення рішення;
- Скарги та акти перевірок.

8.1. Документи, що регламентують роботу комітету

8.1.1 Положення про комітет

Положення про комітет, що проводить експертизу доклінічних досліджень, являється основним документом, в якому визначаються установа, під юрисдикцією якої діє комітет, його мета створення, склад, компетенція та обов'язки, регламент роботи, умови призначення і розпуску.

8.1.2 Стандартні операційні процедури (СОП)

Для роботи комітетів необхідно розробити та застосовувати відкриті для загального розгляду стандартні операційні процедури (СОП), що встановлюють їх повноваження, функції, обов'язки, вимоги до складу, термін діяльності, внутрішні процедури та вимоги кворуму.

Стандартна операційна процедура (СОП) – це письмова інструкція, що описує всі аспекти повсякденної діяльності комітету, що проводить біоетичну експертизу доклінічного дослідження лікарських засобів або інших видів досліджень чи учбових демонстрацій. Письмова інструкція (СОП) повинна бути: складена з коротких пропозицій, використовувати доступні для персоналу слова і терміни (якщо необхідно – розшифровку термінів), використовувати пропозиції у виді завдань, дотримуватися правильного порядку послідовних дій, відокремлювати інструкцію до дії від інформації, мати обмежену кількість інформації на одній сторінці, мати обмежену, прийнятну кількість сторінок.

Кожен комітет повинен створити та використовувати власний комплект СОП, в залежності від сфери його діяльності. Для написання СОП призначають кваліфікованих членів комітету або експертів. Написана процедура обговорюється на засіданні комітету, в

неї вносяться поправки. СОП вважається дійсним з того моменту, коли голова комітету ставить свій підпис і дату на титульній сторінці.

В усіх СОП повинно бути зазначено:

- ◆ назва процедури.
- ◆ кодовий номер процедури, згідно загального реєстру;
- ◆ дата запровадження в дію;
- ◆ дата останнього перегляду;
- ◆ кількість сторінок;
- ◆ дата, прізвище і підпис складача;
- ◆ дата, прізвище і підпис, особи, що затвердила СОП;
- ◆ копія документа;
- ◆ дата, прізвище й оригінальний підпис особи, що відповідає за копіювання СОП, що підтверджує, що даний документ не є несанкціонованою копією;
- ◆ перелік відділів, де буде поширюватися даний документ;
- ◆ список виправлень;
- ◆ посилання на інші СОП, використані при розробці.

СОП повинні охоплювати, але не обмежуватись, наступними категоріями діяльності комітету:

СОП «Організація комітету з етики», в якому міститься така інформація:

1. Перелік документів, на яких ґрунтується робота кожного конкретного комітету.
2. Обов'язки та права комітету.
3. Склад, вимоги до членів комітету.
4. Умови призначення, відставки, дискваліфікації та заміни членів комітету.
5. Обов'язки голови, замісника голови, секретаря та членів комітету.
6. Умови розпуску комітету.

СОП «Проведення засідань комітету з етики»:

1. Порядок денний.
2. Вимоги кворуму.
3. Голосування та винесення рішень.

СОП «Заповнення, реєстрація та розгляд заявки на проведення біоетичної експертизи»:

1. Форма заявки.
2. Процедура заповнення заявки.

3. Реєстрація заявок.
4. Призначення відповідального експерта. Розгляд заявки.

СОП «Незалежні консультанти».

СОП «Ведення та архівування документації».

СОП «Інспектування утримання та використання тварин»:

1. Склад групи, що проводить інспекцію.
2. Процедура перевірки, критерії оцінки стану тварин та виконання дослідження.
3. Оформлення результатів перевірки, дії комітету на випадок негативних результатів.
4. Порядок отримання та розгляду скарг.
5. Архівування актів.

Застарілі СОП повинні зберігатися в надійному місці, їх не знищують, навіть якщо процедура більше не використовується. СОП, що вийшли з використання, називаються неактивними та повинні зберігатися в папці “Архіви СОП”.

8.1.3 Правила подачі документів в комітет

Правила подачі документів в комітет включають:

- назву комітету та посаду члену комітету, якому повинні направлятися матеріали;
- мову, якою мають бути написані документи, формат представлення (паперовий, електронний);
- перелік документації, форму заяви на проведення експертизи;
- письмові інструкції з заповнення заявки на проведення експертизи;
- кількість екземплярів;
- кінцеві терміни представлення відносно дат засідань;
- приблизний час повідомлення про результати розгляду.

8.2. Робочі документи

8.2.1 Протоколи засідань

Протоколи засідань – офіційний запис подій, діяльності і дій, які включені у порядок денний і представлені на засіданні комітету, яке проводиться за наявності кворуму; протокол засідання в повній мірі відповідає питанням, які розглядалися на засіданні, результати кожного голосування; у протоколі засідання за результатами голосування вказується число голосів “за”, “проти” та тих, хто утримався.

8.2.2 Журнал реєстрації заявок

Журнал реєстрації заявок – розробляється та затверджується форма журналу та порядок ведення записів у кожному комітеті окремо. Звичайно вимоги до ведення таких журналів

включають: повну нумерацію та прошивання сторінок, обмежений доступ з визначенням осіб, які мають право вносити записи, датовані підписи під виправленнями.

8.2.3 Звіти

Звіти (щорічні або щоквартальні, в залежності від терміну подачі звіту) за прийнятою в установі формою.

8.3. Документація за темами

8.3.1 Заявки на проведення біоетичної експертизи

Заявки на проведення біоетичної експертизи оформлюються у вигляді документу, який містить, але не обмежується такою інформацією:

- назва протоколу;
- назва підрозділу установи, в якому планується проведення дослідження;
- персонал, включаючи інформацію про всіх співробітників, які будуть безпосередньо задіяні у роботі з тваринами;
- види, стать, вік тварин;
- кількість тварин;
- чи передбачається розмноження, робота з ембріональним матеріалом;
- обґрунтування експерименту;
- план експерименту і кінцеві точки;
- категорія болю чи дистресу, яким будуть піддаватись тварини;
- умови утримання та догляду за тваринами;
- використання знеболювання;
- метод евтаназії;
- датовані підписи керівника підрозділу та відповідального виконавця.

8.3.2 Висновки

Висновок (за результатами експертизи) оформлюється у вигляді документу, який містить, але не обмежується такою інформацією:

- точна назва розглянутого запланованого дослідження;
- реєстраційний номер заявки;
- прізвище відповідального виконавця або керівника установи/відділу, що подали заявку на проведення експертизи;
- назва установи/відділу, в якому планується проводити дослідження;
- назва комітету, який проводив розгляд заявки;

- дата і номер протоколу засідання, на якому була розглянута заявка;
- чітке формулювання прийнятого рішення;
- при наявності рекомендації або вимоги комітету з етики, включно з рекомендаціями щодо поправок у документах і процедури для повторного розгляду заявки;
- якщо прийнято негативне рішення, чітко вказати причини;
- датований підпис голови комітету або іншої уповноваженої особи.

8.3.3 Додаткові матеріали, використані при розгляді заявок і висновки незалежних експертів (при наявності), та кореспонденція між членами комітету і виконавцями дослідження або спонсорами з приводу прийому та розгляду матеріалів та винесення рішення: необхідно розробити та затвердити процедури складання, поширення, документування і зберігання усних повідомлень та письмової кореспонденції між членами комітету, дослідниками, уповноваженими регуляторними органами при проведенні експертизи досліджень; у записах повинна міститись така інформація: дата контакту, інформація по дослідженню (назва, реєстраційний номер, відповідальний виконавець), П.І.Б. осіб, що представляли комітет і дослідників, короткий виклад змісту контакту, примітка про необхідність наступних дій, підпис особи, що фіксувала кореспонденцію.

8.3.4 Скарги та акти перевірок

Повинні архівуватись акти перевірок, що містять, але не обмежуються такою інформацією: дата проведення експертизи, назва дослідження, реєстраційний номер заявки на проведення біоетичної експертизи, місце утримання тварин та місце проведення експериментів, відповідність умов утримання тварин санітарним нормам, відповідність виду, статі, віку, кількості тварин, методик проведення експерименту, персоналу, задіяному в дослідженні інформації, наданій в заявці, якість виконання маніпуляцій з тваринами, чи проявляються серйозні та не передбачувані негативні явища, що впливають на стан тварин, П.І.Б. членів комітету, які проводили інспекцію.

Щодо скарг, поданих в комітет, при архівуванні фіксуються: дата та форма надходження скарги, інформація з дослідження (назва, реєстраційний номер, відповідальний виконавець), П.І.Б. особи або осіб, що подали скаргу і члена комітету, що її прийняв, зміст, примітка про необхідність наступних дій, підпис особи, що фіксувала кореспонденцію.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:

1. Антологія біоетики / за ред. Ю.І. Кундієва. – Львів: БаК, 2003. – 592 с.
2. Биоэтика: принципы, правила, проблемы / под ред. Б.Г. Юдина. – М.: Эдиториал УРСС, 1998. – 466 с.
3. Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації) / за ред. О.В. Стефанова. - Київ: Авіцена, 2001. – 528 с.
4. Етичні комітети: становлення, структура, функції, під ред. Куліниченко В.Л., Вековшиніної С.В., - К.: Видавець Карпенко В.М., 2002 р., - 160 с.
5. Кожем'якін Ю., Хромов О., Філоненко М., Сайфетдінова Г. Методичні рекомендації по отриманню лабораторних тварин та роботі з ними. - Київ: Авіцена, 2002. – 155 с.
6. Копаладзе Р.А. Регламентация экспериментов на животных – этика, законодательства, альтернативы. Обзор. – М.: НИЛ Биомоделей РАМН. – 1998. – 16 с.
7. Кундієв Ю., Киселев М. Біоетика: витоки, стан, перспективи // Вісник НАН України. – 1999. - № 8. – с. 6-12.
8. Кундієв Ю., Резніков О. Розвиток біоетики в Україні // Вісник фармакології і фармації. – 2004. - № 4. – с. 2-5.
9. Разработка рекомендаций по применению Стандартных Операционных Процедур в этической экспертизе биомедицинских исследований. Международный Семинар Форума Комитетов по этике государств-участников СНГ. 30 сентября – 2 октября 2004, Киев.
10. Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, под ред. Саркисян А.Г., - Москва – Женева: Квинтайлс ГезмбХ. – 2000. – 31 с.
11. Резников О.Г. Загальні етичні принципи експериментів на тваринах // Ендокринологія. – 2003. – т. 8, № 1. – с. 142-145.
12. Стандартные операционные процедуры деятельности комитетов по этике / под ред. Кубарь О.И., Асатрян А.Г., Чащина Н.А. – Санкт-Петербург. – 2004. – 100 с.
13. Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes // Official Journal of the European Communities. - L358. - p. 1-29.
14. Document on the Recognition, Assessment, and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation / Paris: OECD. - November 2000. - [WWW документ] URL <http://www.oecd.org/ehs/test/mono19.pdf> (15.01.2006).

15. Establishing Bioethics Committees [WWW документ] URL <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309e.pdf> (11 березня 2005).
16. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. – Council of Europe, Strasbourg, 1986. – 53 p.
17. Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching. Savoy IL: Federation of Animal Science Societies. Federal Register. January 28, 1999. Vol 64 No 18. p 4356-4367.
18. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals / USA: National Academy Press. - 1996.
19. Guidelines on choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching and testing / Ottawa Ontario: Canadian Council on Animal Care. - 1998. - [WWW документ] URL <http://www.ccac.ca/english/gdlines/endpts/appopen.htm> (15.01.2006).
20. Issues for Institutional Animal Care and Use Committees (IACUCs) // ILAR Journal. – 1990. – V. 32(4).
21. Morrison A.R., Evans H.L., Ator N.A., Nakamura R.K. Methods and Welfare Considerations in Behavioral Research with Animals: Report of a National Institutes of Health Workshop / NIH Publication No. 02-5083. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. 2002 101 p.
22. Rusche B. The 3Rs and animal welfare - conflict or the way forward? // ALTEX. – 2003. - vol. 20. – p. 63-76.
23. Russell W.M.S., Burch R.L. The principles of humane experimental technique. London: Methuen & Co. Ltd. 1959. [Reissued: 1992, Universities Federation for Animal Welfare, Herts, England.] - [WWW документ] URL http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm (17.12.2005).
24. The ethics of research involving animals / Nuffield Council on Bioethics. – London. (ISBN 1 904384 10 2). – 2005. – 336 p.
25. The UFAU Handbook of the Care and Management of Laboratory Animals. – 1976. – 250 p.
26. U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training / Federal Register, May 20, 1985. Washington DC: Office of Science and Technology Policy, 17.
27. US Federal Animal Welfare Act, 1966.

ДОДАТОК

ЗАГАЛЬНІ ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ТВАРИНАХ

Ухвалено Першим національним конгресом з біоетики (20 вересня 2001 р., Київ, Україна)

Ці принципи розроблено у відповідності до основних засад біоетики та біоетичної експертизи в інтересах захисту людини і всього біологічного різноманіття світу. Вони узгоджуються з положеннями “Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей” (Страсбург, 1985р.).

I. Загальні положення

1. Біологічні та медичні експерименти на тваринах можуть проводитись лише у тих випадках, якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, сприятимуть поліпшенню здоров'я людини і тварин, збереженню живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання і підготовки фахівців, проведення судово-медичної та криміналістичної експертизи, не становлять загрози для здоров'я людини.
2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватись, що їхні результати суттєво сприятимуть досягненню хоча б однієї із зазначених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин з дослідницькими та навчальними цілями, якщо ці цілі можуть бути досягнені іншими шляхами, без використання тварин.
3. Слід уникати буквального дублювання вже проведених раніше досліджень на тваринах, якщо воно не зумовлено доцільністю експериментальної перевірки результатів.
4. Вибір виду тварин, їх кількості, методики досліджень має бути ретельно обґрунтовано до початку експериментів і одержати схвалення уповноваженої особи чи органа біоетичної експертизи.
5. Тварини для експериментів повинні надходити з сертифікованого джерела їх розведення. Використання бродячих тварин суперечить принципам біоетики.
6. Визнаючи здатність тварин відчувати страждання і пам'ятати про них, при проведенні експериментів необхідно дотримуватись гуманності, уникати дистресу, болю, спричинення тваринам тривалої шкоди здоров'ю і полегшувати їхні страждання. Необхідно прагнути до максимального скорочення числа тварин і там де це є можливим, використовувати альтернативні методи, які не потребують їх участі.

7. Експериментальні роботи на тваринах має проводити кваліфікований дослідник (експериментатор), що обізнаний з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі проводиться під наглядом фахівця-викладача.
8. Лабораторії, наукові та навчальні заклади і організації, де проводяться експерименти на тваринах, підлягають відповідній атестації повноважними органами. Зокрема, перевіряється відповідність стандартам “належної лабораторної практики” (GLP), що є міжнародною вимогою до проведення медико-біологічних та інших експериментальних досліджень.

II Вид і кількість тварин

1. Вибір експериментатором того чи іншого виду тварин має бути ретельно обґрунтованим з урахуванням його адекватності меті роботи та можливості скорочення кількості тварин.
2. Експериментатор повинен прагнути до вибору виду тварин, які посідають нижче місце у філогенетичному ряду.
3. Моральним обов’язком експериментатора є досягнення відтворюваних результатів дослідження із використанням мінімальної кількості тварин. Для цього використовують стандартизованих тварин, математичні методи планування експерименту та обробки одержаних даних, комп’ютерні та математичні моделі, досліди *in vitro* на мікроорганізмах, тканинних та клітинних культурах та інші альтернативні методи. У навчальному процесі важливе місце посідають діючі моделі та пристрої для імітації моделей, макетування, використання аудіо- та відеоматеріалів.
4. Як правило, перевагу надають інбредним тваринам, стандартизованим за генетичними та мікробними параметрами, умовами утримання і харчування. Але слід враховувати, що екстраполяція одержаних таким шляхом даних на інші лінії тварин не завжди можлива, і тоді виникає необхідність повторювання експериментів на інших лініях.
5. Особи та організації, які розводять тварин для експериментальної та навчальної роботи, підлягають відповідній атестації уповноваженими органами.
6. Дані про джерело одержання тварин для експерименту та їхня біологічна характеристика мають бути документально зафіксовані експериментатором. Особливо це стосується собак і котів та їхніх батьків.

III. Утримання та догляд за тваринами

1. Гуманне ставлення до піддослідних тварин повинно проявлятися на всіх етапах роботи з ними, тобто транспортування, маркування, розміщення, проведення та закінчення експерименту, включаючи евтаназію.
2. Умови розміщення, утримання тварин та навколишнє середовище мають забезпечувати хоча б мінімальну свободу рухів, достатню кількість якісної їжі, води, повітря, належний санітарно-гігієнічний стан, що є запорукою збереження їхнього здоров'я та благополуччя.
3. Умови, в яких здійснюються розмноження, утримання та використання тварин, мають перевірятися щоденно.
4. Стан здоров'я та поведінка тварин повинні бути об'єктами уважної та систематичної перевірки, щоб попередити біль, дистрес, страждання або звести до можливого мінімуму в тих випадках, коли неможливо їх уникнути.
5. Спеціальні заходи перестороги повинні прийматися у випадках, коли тварини є джерелом потенційної небезпеки для обслуговуючого персоналу, експериментатора та інших людей, для інших тварин, а також для навколишнього середовища.
6. Приміщення, де утримуються, використовуються експериментальні тварини, а також їх обладнання повинні відповідати зазначеним вище вимогам.
7. Для організації та контролю за здійсненням належного догляду за тваринами призначається адміністративно відповідальна особа (особи).
8. Догляд за тваринами здійснює персонал, який обізнаний із зазначеними вимогами та має досвід відповідної роботи.
9. У разі необхідності тваринам повинна надаватись кваліфікована ветеринарна допомога.
10. Умови утримання тварин та догляду за ними повинні бути доступні для перевірки повноважними органами та особами, а також громадськими організаціями захисту тварин та іншими об'єднаннями громадян у межах чинного законодавства.

IV. Проведення експериментів

1. Вибір технології експериментів на тваринах проводиться таким чином, що перевага надається методам, які потребують мінімальної кількості тварин, якнайменше спричиняють біль, страждання, дискомфорт або тривалі негативні наслідки для здоров'я тварин, а також не створюють безпосередньої загрози для здоров'я експериментатора, технічного персоналу, інших людей, тварин та навколишнього середовища. Експериментальний метод обирається з урахуванням можливості одержання задовільних результатів.
2. Виходячи з принципу гуманного поводження з лабораторними тваринами, експериментатор і технічний персонал морально зобов'язані під час проведення

експерименту звести до мінімуму можливу шкоду для тварини, яка зазначена у попередньому параграфі, особливо при проведенні хірургічних операцій.

3. З метою виконання цих вимог необхідно застосовувати загальний наркоз, загальне чи місцеве знеболювання, за винятком тих випадків, коли це є несумісним з метою експерименту (моделювання травми, шоківих станів, опікової хвороби та інше). У такому випадку експериментатор зобов'язаний зробити відповідне письмове повідомлення (окремою заявою або в тексті наукового проекту) і одержати схвалення уповноваженого органа з біоетичної експертизи.
4. Якщо після закінчення експерименту відповідальною особою прийнято рішення залишити піддослідну тварину живою, необхідно прийняти усі можливі заходи щодо якнайшвидшого відновлення її здоров'я та благополуччя і повернення до належних умов утримання та догляду.
5. Не можна повторно використовувати тварину, яка вже була в експерименті, що супроводжувався болем чи стражданням, незалежно від застосування наркозу чи знеболювання, до відновлення задовільного стану здоров'я. Винятками є повторні експерименти, в яких тварина буде постійно знаходитись під загальним наркозом аж до її знеживлення, або такі, що пов'язані з мінімальним втручанням у здоров'я і благополуччя тварини.

V. Знеживлення тварини

1. Рішення про знеживлення тварини приймається експериментатором на етапі планування експерименту або наприкінці його виконання при виникненні несподіваних обставин, що є несумісними з життям тварини чи завдадуть в подальшому тривалого болю, дистресу або шкоди її здоров'ю. В останньому випадку доцільно одержати консультацію ветеринарного фахівця.
2. Знеживлення тварин повинно здійснюватись гуманним методом, тобто із спричиненням їй мінімального фізичного та емоційного страждання у відповідності до виду тварини.

VI. Доступ до інформації

1. Результати наукових досліджень на тваринах підлягають документуванню та оприлюдненню. Відповідна інформація є відкритою, за винятком тих випадків, коли вона не може бути розголошена в інтересах збереження державної, патентної, судової чи комерційної таємниці та охорони інтелектуальної власності.
2. Форма оприлюднення згаданої інформації має бути доступною для фахівців та громадськості.

VII. Відповідальність за порушення норм біоетики

1. У питаннях використання тварин для наукових та навчальних цілей експериментатор керується моральною відповідальністю перед суспільством та тваринним світом.
2. Неприпустимо проведення експериментів на тваринах, що можуть завдати їм болю, дистресу чи шкоди здоров'ю, з метою одержання особистої користі.
3. Дії експериментатора, що стосуються поводження з тваринами, не повинні суперечити нормам етики і законодавчим актам України та визнаним державою документам міжнародних організацій.
4. Адміністрація закладів, де проводяться експерименти на тваринах, особи, що проводять їх, організують та здійснюють догляд за тваринами, несуть відповідальність за правильну організацію, проведення і поточний контроль наукової, експертної роботи або навчального процесу згідно діючих регламентних документів, що стосуються біоетики та біоетичної експертизи.