Положення
про Комісію з біоетики
Карпатського національного університету
імені Василя Стефаника

м. Івано-Франківськ
2026 рік

ПЕРЕДМОВА

1. ВНЕСЕНО	Комісією з біоетики Карпатського національного університету імені Василя Стефаника
2. РОЗРОБНИКИ	Професор кафедри терапії, реабілітації і морфології, голова комісії з біоетики Микола Стовбан Доцент кафедри біохімії та біотехнології, секретар комісії з біоетики Олександра Абрат
3. РОЗГЛЯНУТО ТА СХВАЛЕНО	Вченою радою Карпатського національного університету імені Василя Стефаника Протокол від 29 квітня 2026 р. № 08
4. ВВЕДЕНО В ДІЮ	наказом ректора Карпатського національного університету імені Василя Стефаника від 12 травня 2026 р. № 628
5. УПРОВАДЖЕНО ВПЕРШЕ	

© Карпатський національний університет імені Василя Стефаника, 2026

Усі права на цей документ належать
Карпатському національному університету імені Василя Стефаника.
Будь-яке копіювання, відтворення чи поширення змісту документа (повністю або частково) без офіційного дозволу університету заборонено.

І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Комісія з біоетики (далі – Комісія) функціонує на базі Карпатського національного університету імені Василя Стефаника (далі – КНУВС). Вона є постійно діючим консультативно-експертним органом університету.

1.2. Комісія у своїй діяльності керується:

Конституцією України;
Законом України «Про вищу освіту»;
Законом України «Про захист тварин від жорстокого поводження»;
Законом України «Про лікарські засоби»;
Порядком проведення наукових експериментів із використанням тварин;
Конвенцією Ради Європи ETS №123;
Гельсінською декларацією;
Принципами GCP, GLP, GMP, GSP;
Рекомендаціями ВООЗ, ЮНЕСКО;
Принципами 3R;
Статутом університету.

1.3. Комісія діє на принципах:

законності;
незалежності;
конфіденційності;
академічної доброчесності;
поваги до гідності людини;
гуманного ставлення до тварин.

1.4. Комісія здійснює:

попередню експертизу;
супровід досліджень;
постекспертизу.

1.5. Предметом експертизи Комісії є всі дослідження, які проводяться із залученням людини і тварин.

1.6. Комісія з біоетики – відкритий орган. Інформація про його членів, графік роботи, прийняті рішення не може бути конфіденційною.

ІІ. МЕТА, ЗАВДАННЯ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІСІЇ

2.1. Мета – забезпечення етичності досліджень та захисту людини і тварин.

2.2. Завдання:

Захист прав, безпеки та гідності учасників досліджень.

Забезпечення етичності наукових досліджень.
Проведення етичної експертизи наукових проєктів.

2.3. Комісія має право:
схвалювати/відхиляти дослідження;
вимагати доопрацювання;
залучати експертів;
здійснювати моніторинг;
проводити повторну експертизу;
присвоювати реєстраційні номери;
надавати експертні висновки.

ІІІ. СТРУКТУРА І ПОРЯДОК ФОРМУВАННЯ КОМІСІЇ

3.1. Комісія створюється наказом ректора.

3.2. До складу входять: голова, секретар, члени.

3.3. Термін повноважень – 3 роки.

3.4. Головою може бути член Комісії, який має вищу біологічну або медичну освіту, а також великий практичний досвід роботи. Голова є офіційним представником Комісії та гарантує відповідність діяльності Комісії даного Положення та нормативним актам України. Голова комісії здійснює загальне керівництво діяльністю Комісії; забезпечує належне функціонування і здійснення завдань та повноважень Комісії; несе відповідальність за виконання покладених на Комісію завдань, визначає ступінь відповідальності працівників, розподіляє обов’язки між членами Комісії; здійснює контроль за діяльністю усіх членів комісії; представляє інтереси Комісії перед ректоратом університету, Вченою радою університету, юридичними особами публічного і приватного права, а також міжнародними інституціями в межах повноважень Комісії; наділений правом підпису документів, пов’язаних з діяльністю Комісії. Голова комісії може делегувати частину своїх функціональних обов’язків заступнику. При порушенні головою його функціональних обов’язків, закріплених цим Положенням, може бути поставлене питання про його заміну. Рішення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого або закритого голосування в разі згоди всіх членів Комісії за наявності кворуму більше 2/3 членів від облікового складу Комісії.

3.5. Члени Комісії: аналізують матеріали, подані до розгляду Комісією; беруть участь в обговоренні питань, що розглядаються на засіданнях Комісії, вносять свої пропозиції; беруть участь у голосуванні з правом голосу на засіданнях Комісії; пропонують питання до порядку денного засідання Комісії.

3.6. Рішення Комісії оформляються протоколами секретарем Комісії та скріплюється підписом Голови Комісії та секретаря.

3.7. Член Комісії, який без поважних причин не бере участі у її роботі, може бути виключений зі складу Комісії. Рішення про виключення приймається на засіданні Комісії відкритим голосуванням більшістю голосів її членів, присутніх на засіданні. Засідання Комісії є правомочним за умови присутності не менше ніж 60% її складу. У разі виключення члена Комісії до її складу вводиться новий член. Включення його до складу Комісії здійснюється наказом ректора університету на підставі подання голови Комісії.

IV. ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ ТА ПРОЦЕДУРА ОТРИМАННЯ ВИСНОВКУ

4.1. Загальні засади роботи

Для виконання покладених завдань Комісія здійснює свою діяльність у формі засідань, а порядок її роботи висвітлюється на офіційній сторінці університету.

Засідання Комісії проводяться за потреби, але не рідше одного разу на три місяці та документуються протоколами засідань.

Регламентні засідання, як правило, проводяться щомісяця у дистанційному чи очному форматі.

Засідання скликається за розпорядженням голови Комісії.

Засідання є правочинним за умови присутності 2/3 від складу Комісії.

Головуючим на засіданні є голова Комісії, а у разі його відсутності – уповноважена ним особа із числа членів комісії.

4.2. Подання документів для отримання висновку

Для отримання висновку Комісії (дозволу на проведення дослідження або оцінки завершеного дослідження) дослідник подає заяву встановленого зразка.

До заяви додаються:

схема-протокол дослідження або звіт-інформація про проведене експериментальне дослідження;

документи, що підтверджують кваліфікацію дослідника (автобіографія, відомості про досвід роботи та ознайомлення з принципами проведення досліджень);

інші документи відповідно до вимог Комісії.

Прийом заяв та матеріалів здійснює секретар Комісії через електронну корпоративну скриньку Комісії.

4.3. Попередній розгляд та експертна оцінка

Після отримання документів секретар Комісії реєструє їх та передає членам Комісії для попереднього ознайомлення.

Голова Комісії призначає не менше двох експертів: з числа членів Комісії; за потреби – із залученням зовнішніх фахівців відповідної галузі.

Експерти здійснюють оцінку поданих матеріалів на відповідність:
чинному законодавству України;
міжнародним стандартам біоетики;
принципам гуманного поводження з тваринами;
вимогам щодо захисту прав людини.

Експерти працюють з матеріалами впродовж 14 календарних днів.

4.4. Розгляд на засіданні Комісії

На засіданні Комісії:
заслуховуються висновки експертів;
заслуховується керівник (відповідальний виконавець) дослідження;
обговорюються матеріали дослідження.

Участь керівника дослідження у засіданні є обов’язковою (крім випадків, визначених Комісією).

4.5. Прийняття рішення

Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуючого.

За результатами розгляду Комісія приймає одне з рішень:
схвалити дослідження;
схвалити з зауваженнями;
відкласти розгляд;
відхилити;
зупинити (у разі порушень).

4.6. Оформлення висновку

За результатами розгляду дослідженню присвоюється унікальний реєстраційний номер, а секретар Комісії готує експертний висновок.

Висновок надається заявнику не пізніше 7 календарних днів після засідання.

4.7. Конфлікт інтересів

Член Комісії зобов’язаний повідомити про наявність конфлікту інтересів до початку розгляду питання.

Такий член Комісії: не бере участі в обговоренні; не бере участі у голосуванні. Інформація про конфлікт інтересів фіксується у протоколі засідання.