

<https://doi.org/10.62405/osiconf.2026.33>

Слободянюк Олена,
кандидат педагогічних наук,
старший науковий співробітник відділу дослідницької діяльності
університетів Інституту вищої освіти НАПН України, Київ, Україна,
ORCID: 0000-0002-1927-3362, e-mail: o.slobodianuk@ihed.org.ua

КОМІТЕТИ З ЕТИКИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: ОСОБЛИВОСТІ ІНСТИТУЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

АНОТАЦІЯ. Метою статті є визначення особливостей інституційного розвитку комітетів з етики наукових досліджень як складової системи дослідницького врядування, узагальнення європейських інституційних практик та розроблення рекомендацій щодо їх розвитку в Україні. Для вивчення генези становлення комітетів з етики застосовано історико-інституційний підхід; для аналізу нормативної та організаційної основи їх функціонування — документальний аналіз; для порівняння інституційних практик — порівняльний аналіз. Результати дослідження засвідчили, що сучасні комітети поєднують оцінювання етичних ризиків і захист учасників досліджень із консультативною підтримкою дослідників, етичним навчанням і наставництвом, превенцією потенційних порушень, розробленням та реалізацією інституційних політик і процедур, а також інтеграцією етичних принципів у систему врядування. Запропоновано рекомендації для українських закладів вищої освіти/наукових установ щодо розвитку комітетів з етики наукових досліджень: нормативне закріплення інституційного статусу комітетів з етики наукових досліджень, зокрема у сфері немедичних досліджень; забезпечення незалежності та компетентності їхніх членів; розвиток консультативно-освітньої функції; інтеграція етичної експертизи до системи дослідницького врядування та політик дослідницької доброчесності; запровадження належних процедур інституційного забезпечення, документування та моніторингу діяльності комітетів.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: комітети з етики наукових досліджень; етична експертиза; дослідницька етика та доброчесність; дослідницьке врядування.

ВСТУП. Інституційні комітети з етики наукових досліджень є відносно новою структурною одиницею у системі управління науковою діяльністю України. У світовій практиці їх виникнення пов'язане з необхідністю забезпечити інституційний контроль за дослідженнями, потенційно здатними зашкодити людині. Перші інституційні структурні ресурси етичної експертизи сформувалися передусім у сфері медичних і біомедичних досліджень за участю людей. Дослідження за участю людей значною мірою сприймалися як складова медичної практики, а не як самостійний об'єкт інституційного етичного контролю.

Після Другої світової війни відбувся суттєвий перелом в питанні етичного регулювання досліджень: Нюрнберзький кодекс (1947) (Nuremberg Code, 1947), який започаткував сучасну систему захисту учасників досліджень; у Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації (1964) (World Medical Association, 1964) зафіксовано ідею незалежного етичного розгляду протоколів досліджень; система нормативних актів (National Research Act, 1974) обумовила початок формування сучасної американської системи Institutional Review Boards (далі — IRB), а Belmont Report (1979) (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) став відповіддю на численні випадки неетичних досліджень у США, закріпив її етичні засади; стандартизація процедур етичного контролю, що засвідчена в CIOMS Guidelines (1993) (Council for International Organizations of Medical Sciences, 1993) і ICH-GCP (1996) (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 1996) та розширення сфери етичної експертизи: від переважно біомедичних до соціальних, поведінкових, освітніх та

інших досліджень за участю людей. З 2000-х рр. відбувається поступове розширення сфери етичної експертизи на соціальні, поведінкові, освітні та інші види досліджень через діяльність відповідних комітетів. Ця трансформація зумовила необхідність дослідження не лише генези розвитку комітетів з етики, а й сучасних особливостей їх нормативного, організаційного та функціонального розвитку.

МЕТОДИ. Для реконструкції становлення комітетів з етики застосовано історико-інституційний підхід; для аналізу нормативної та організаційної основи їх функціонування — документальний аналіз; для зіставлення інституційних практик — порівняльний аналіз. Для відбору університетських кейсів застосовано цілеспрямований відбір за визначеними критеріями. У процесі підготовки рукопису автор використовувала інструменти штучного інтелекту (ChatGPT) з метою мовного редагування.

Декларація використання штучного інтелекту. Під час підготовки дослідження використано генеративний інструмент ChatGPT (OpenAI) для мовно-стилістичного редагування та перевірки тексту на орфографічні помилки, пошуку наукових джерел, стилістичне редагування переліку використаних джерел, а також генерації рисунків. Усі дослідницькі ідеї, відбір джерел і висновки є авторськими. Остаточний текст перевірено та доопрацьовано автором.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ. Розвиток наукової етики характеризується поширенням етичної експертизи на всі дослідження, проведення яких потенційно може мати наслідки для прав, гідності, безпеки та добробуту людини. В глобальному дослідженні нормативного регулювання наукової етики у 197 країнах Procedural ethics for social science research: Introducing the Research Ethics Governance dataset (Tapscott & Machón, 2025) відзначено, що національне регулювання досі переважно орієнтоване на біомедичні дослідження. Лише 42 країни (21%) поширюють вимоги етичної експертизи на соціальні науки, у 15 країнах (8%) є положення, які прямо вимагають етичного регулювання соціально-наукових досліджень. Таким чином, у більшості країн етична експертиза досі не охоплює соціально-наукові дослідження належною мірою. В Україні проблема інституційного забезпечення етичної експертизи наукових досліджень набуває актуальності з огляду на інтеграцію до європейської дослідницької екосистеми та зростання потреби у якісних, надійних і суспільно відповідальних дослідженнях, здатних сприяти зміцненню стійкості України в умовах російсько-української війни.

Національні моделі регулювання дослідницької етики не є уніфікованими. Відмінності відзначено у правових засадах діяльності даних комітетів, їх складі, повноваженнях, процедурах призначення членів, організації роботи та юридичній силі рішень (Hemminki, 2016). Відтак доцільним є аналіз досвіду країн, у яких простежується історична тяглість та інституційний розвиток діяльності комітетів з етики наукових досліджень, що дає змогу виявити як спільні, так і національні відмінності їх функціонування. Обґрунтованим є порівняння політик та інституційних практик США і країн Європейського Союзу.

Інституційний розвиток Institutional Review Boards (далі — IRBs) у США дає змогу простежити один із впливових напрямів становлення етичної експертизи наукових досліджень та її нормативного забезпечення. Аналіз ключових нормативних документів (National Research Act, 1974; U.S. Department of Health and Human Services, 2018, 2026; U.S. Food and Drug Administration, 2026a, 2026b) та наукових праць (Klitzman, 2013a, 2013b; Weijer, 2000; Weijer & Miller, 2004) щодо організації й регулювання етичної експертизи досліджень за участю людини у США дозволив зробити висновок, що американська система ґрунтується на інституційній організації етичної експертизи. У міжнародному контексті IRBs розглядаються як американський інституційний формат комітетів з етики досліджень (Research Ethics Committees, далі — RECs), що здійснюють незалежну етичну експертизу досліджень за участю людини. Водночас термінологія та інституційна організація експертизи у США відрізняються від моделей, поширених у європейських країнах. Діяльність IRB інтегрована до ширшої інституційної системи захисту людей — учасників досліджень (Human Research Protection Program, HRPP), а її

нормативне забезпечення здійснюється відповідними федеральними вимогами Міністерства охорони здоров'я і соціальних служб США (Department of Health and Human Services, HHS) та Управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration, FDA).

Якщо американська модель у 1970-х роках отримала виразне федеральне нормативне оформлення, зокрема через National Research Act of 1974 (National Research Act, 1974), то британська система RECs у цей період формувалася еволюційно — під впливом професійних ініціатив, адміністративних рішень та міжнародних вимог до етичного контролю досліджень. Важливою віхою для розширення вимоги створення комітетів стало обговорення етики клінічних досліджень у Royal College of Physicians та звіт Royal College of Physicians (1967) (Royal College of Physicians, 1967). Водночас одним із безпосередніх стимулів до діяльності комітетів були вимоги US Public Health Service щодо етичного розгляду досліджень, які фінансувалися PHS (U.S. Public Health Service, 1966).

Сучасна британська система етичної експертизи досліджень представлена на національному та інституційному рівнях. На національному рівні для досліджень у сфері охорони здоров'я та соціальної допомоги функціонує Research Ethics Service (RES), яку забезпечує Health Research Authority (HRA) (Health Research Authority, 2026) спільно з відповідними органами Шотландії, Уельсу та Північної Ірландії. Основним документом, що визначає принципи, вимоги та стандарти діяльності комітетів, є UK Research Ethics Committee (REC) Policy Document (2026) і є спільним документом HRA та адміністрацій чотирьох частин Великої Британії (Health Research Authority, 2026a). Операційний порядок діяльності комітетів визначається єдиними стандартними операційними процедурами (Research Ethics Committee Standard Operating Procedures, SOPs) (Health Research Authority, 2026b), обов'язковими для дотримання всіма комітетами з етики наукових досліджень (REC), що входять до складу системи етичної експертизи (RES). Таким чином, у Великій Британії на національному рівні забезпечено уніфіковані вимоги до проведення етичної експертизи досліджень у сфері охорони здоров'я та соціального догляду (health and social care research), зокрема щодо складу, незалежності, підзвітності та процедурних засад діяльності комітетів з етики наукових досліджень (RECs).

Дослідження, що здійснюються в університетах і не охоплюються сферою обов'язкового розгляду національними RECs, регулюються переважно внутрішніми нормативними документами відповідних закладів вищої освіти. Такий підхід є характерною рисою британської моделі, яка поєднує загальнонаціональні стандарти етичної експертизи з широкою інституційною автономією. Так, спільною рисою University of Oxford, University of Cambridge та University College London (далі — UCL) є багаторівнева організація етичної експертизи, за якої центральний університетський комітет забезпечує формування політики, координацію та нагляд, а безпосередню етичну оцінку досліджень здійснюють спеціалізовані комітети (University of Oxford, n.d.; University of Cambridge, n.d.; University College London, n.d.). В Oxford цю функцію виконує Central University Research Ethics Committee (CUREC), повноваження якого визначені *Part 13 of Council Regulations 15 of 2002*; CUREC відповідає за університетську політику та систему етичної експертизи, тоді як розгляд індивідуальних заяв делеговано трьом його підкомітетам (University of Oxford, n.d.).

У Cambridge аналогічну координаційну функцію виконує University Research Ethics Committee (UREC) (University of Cambridge, n.d.), який відповідає за політику та нагляд за системою етичної експертизи, тоді як значна частина досліджень розглядається комітетами рівня шкіл, факультетів і департаментів. В UCL ця модель доповнена чітким ризик-орієнтованим розподілом повноважень: UCL Research Ethics Committee здійснює стратегічний нагляд, два центральні комітети — Humanities, Arts and Sciences Research Ethics Committee (HAS REC) та Life and Medical Sciences Research Ethics Committee (LMS REC) — розглядають високоризикові дослідження, а авторизовані Local Research Ethics Committees (LRECs) — низько ризикові (University College London, n.d.).

Спільним для трьох університетів є поєднання централізованого інституційного управління з делегованою етичною експертизою. Водночас відмінності виявляються як у структурній організації, так

і в підходах до її здійснення: в Oxford переважає модель делегування повноважень спеціалізованим підкомітетам, у Cambridge — багаторівнева організація етичної експертизи із залученням різних рівнів структурних підрозділів університету, тоді як UCL застосовує ризик-орієнтований підхід до диференціації процедур етичної експертизи (University of Oxford, n.d.; University of Cambridge, n.d.; University College London, n.d.).

Досвід США та Великої Британії демонструє два різні шляхи інституціоналізації етичної експертизи: американський — через федеральне нормативне регулювання, та британський — через поступове поєднання національної системи етичної експертизи з інституційними механізмами університетів.

В Європейському Союзі не сформувано уніфікованої організаційної моделі Research Ethics Committees, однак упродовж останніх років послідовно розвиває наднаціональну нормативну та методичну рамку етичного забезпечення досліджень, передусім у межах Horizon Europe. Етична експертиза в Horizon Europe є складовою процедури оцінювання проєктів: вона передбачає самооцінювання заявником, незалежний Ethics Review, а за необхідності — встановлення обов'язкових етичних вимог та проведення подальших Ethics Checks, Reviews and Audits (European Commission, 2021). Водночас Європейський кодекс дослідницької доброчесності у редакції 2023 р., розроблений ALLEA, визнаний Європейською Комісією основним орієнтиром для дослідницької доброчесності в усіх проєктах, що фінансуються ЄС (All European Academies, 2023), і дедалі більше використовується як основа національних та інституційних політик. Визначений підхід характеризується не стільки створенням єдиної централізованої мережі етичних комітетів, скільки встановленням спільних принципів, процедур і вимог, імплементація яких значною мірою забезпечується на національному, інституційному рівнях. Схарактеризована особливість європейського підходу особливо виразно проявляється на інституційному рівні. Університети держав-членів ЄС самостійно формують структуру етичної експертизи, визначають компетенцію Research Ethics Committees, процедури подання та розгляду заявок, критерії оцінювання ризику й механізми моніторингу, водночас орієнтуючись на європейські принципи, правила, норми. Тому для з'ясування практичної реалізації концептуальної європейської моделі доцільно звернутися до досвіду провідних університетів Європи та порівняти їхні інституційні механізми етичної експертизи.

Для порівняння інституційних моделей обрано три університети: Swiss Federal Institute of Technology Zurich (далі – ETH Zurich), University of Amsterdam (далі – UvA) та Paris Sciences et Lettres University (далі – PSL), які посідають три перших місця за версією QS World University Rankings – 2026 (QS, 2025). Для їх порівняння визначено спільний набір критеріїв, що дає змогу виявити відмінності у структурі, нормативній основі, компетенції та процедурах діяльності відповідних етичних органів. Критерії сформовано на основі порівняльного підходу, представленого Е. Hemminki (Hemminki, 2016), та сучасних європейських принципів пропорційності, процедурності і відповідального управління дослідженнями (US Research and Innovation, n.d.). Критеріями порівняння визначено: назва відповідного органу, нормативна основа (для встановлення формальної нормативної основи), структура (один відповідальний орган/система органів), сфера компетенції (для встановлення рівня повноваження), механізм прийняття рішень, рівень централізації/децентралізації, ризик-орієнтований підхід (показує сучасність і функціональну диференціацію системи: повна, спрощена, прискорена експертиза тощо), незалежність та підзвітність (ETH Zurich, n.d.; University of Amsterdam, n.d.; Université PSL, n.d.):

1. **Назва відповідного органу.** У трьох університетах відсутня уніфікована назва органу етичної експертизи: в ETH Zurich, UvA функціонують центральний Ethics Committee та спеціалізовані Ethics Committees/Review Boards, тоді як у PSL центральна структура має назву Scientific Integrity Committee, а власне етичні органи функціонують також на рівні окремих складових установ. В університетах термінологія відображає різне співвідношення понять наукова етика та дослідницька/наукова доброчесність, а не єдину інституційну модель.

2. **Нормативна основа.** У всіх трьох університетах діяльність відповідних структур має формалізоване нормативне забезпечення, однак воно організоване за різними моделями. ETH Zurich має спеціальний регламент Ethics Commission та пов'язує університетську етичну експертизу із швейцарським законодавством щодо досліджень за участю людини. UvA поєднує загальноуніверситетські політики з нормативними документами факультетів та дослідницьких підрозділів. PSL має загальноуніверситетську Scientific Integrity Charter, тоді як конкретні механізми етичної експертизи значною мірою визначаються складовими установами. У досліджуваних європейських університетах нормативне забезпечення діяльності RECs не ґрунтується на єдиному університетському документі, а формується через поєднання загальноуніверситетських, факультетських та/або зовнішніх нормативних положень.

3. **Структура.** За структурою простежується чітка варіативність. ETH Zurich має центральну університетську Ethics Commission, UvA — багаторівневу систему (інституційний та факультетські органи), а PSL — мережеву структуру, в якій центральний рівень координує наукову доброчесність, а структурні елементи — діяльність відповідальних осіб. Отже, спільним є наявність інституційного рівня етичного забезпечення, однак його організаційні моделі відрізняються — від централізованої до децентралізованої.

4. **Склад органу.** Склад комітетів формується з урахуванням необхідності забезпечення міждисциплінарної експертизи наукових досліджень. Організація етичної експертизи має певні відмінності: ETH Zurich поєднує спеціалізовану експертизу із залученням зовнішнього члена; UvA застосовує представницьку модель на центральному рівні та дисциплінарну експертизу на факультетському рівні; PSL значною мірою спирається на мережу науковців, відповідальних за питання наукової доброчесності у складових установах. Констатуємо відсутність єдиного підходу до формування складу REC, проте експертність і міждисциплінарність є спільними вимогами до їх складу.

5. **Сфера компетенції.** ETH Zurich має чітко визначену компетенцію щодо досліджень за участю людей та використання даних про них, які не належать до кантональної юрисдикції. В UvA конкретна етична експертиза значною мірою здійснюється спеціалізованими факультетськими та інституційними органами. У PSL центральна система передусім охоплює питання наукової доброчесності, тоді як етична експертиза досліджень може бути організована на рівні окремої складової установи. Отже, у цьому критерії відмінності є особливо суттєвими та пов'язані з різними підходами до визначення повноважень і меж компетенції етичних структур.

6. **Механізм прийняття рішень.** В ETH Zurich Ethics Commission здійснює етичну оцінку дослідження, але формальне рішення щодо його схвалення або відхилення приймає Vice President for Research на підставі рекомендації Комісії. В UvA центральний комітет переважно виконує консультативну функцію, тоді як безпосередню етичну експертизу досліджень здійснюють спеціалізовані органи. У PSL механізми прийняття рішень залежать від рівня та конкретної складової установи. Отже, необхідно розрізняти функцію етичної оцінки дослідження та повноваження щодо прийняття остаточного рішення про його етичне схвалення.

7. **Централізація/децентралізація.** В ETH Zurich реалізовано централізовану університетську модель, в UvA — багаторівневу децентралізовану, а в PSL — мережеву модель, у якій значна частина відповідальності покладається на окремі інституції університету. Таким чином, інституційна автономія може реалізовуватися різними способами: через єдиний університетський орган, через делегування повноважень або через автономію окремих інституцій у межах університету.

8. **Диференціація та пропорційність процедур етичної експертизи.** У досліджуваних університетах процедури етичної експертизи диференціюються залежно від характеристик дослідження та визначеної компетенції відповідних органів. В ETH Zurich розподіл повноважень між кантональним та університетським рівнями визначає порядок проведення етичної експертизи, а для окремих категорій студентських досліджень передбачено спрощений (прискорений) порядок розгляду. В UvA

процедура залежить від типу дослідження та передбачає різні підходи до етичної оцінки залежно від його характеристик, зокрема участі людей, характеру даних і пов'язаних із дослідженням ризиків. Щодо PSL наявні дані не дають підстав стверджувати про існування єдиної загальноуніверситетської ризик-орієнтованої системи; етична експертиза організовується на рівні окремих складових університету. Отже, спільною характеристикою досліджуваних моделей є диференціація процедур етичної експертизи, тоді як підстави та ступінь її пропорційності мають інституційні відмінності.

9. Незалежність і підзвітність. У всіх трьох моделях етичної структури залишаються інтегрованими в систему університетського управління, тому абсолютної організаційної незалежності не спостерігається. Водночас використовуються різні механізми забезпечення автономності експертизи: міждисциплінарний і частково зовнішній склад ETH Zurich, представницький принцип UvA, а в PSL — розподіл відповідальності між центральним та інституційними рівнями. Отже, ключовою проблемою є не повне відокремлення REC від університету, а створення процедурних гарантій незалежності етичного судження при одночасній організаційній підзвітності університету.

Висновки. Порівняльний аналіз за дев'ятьма критеріями засвідчив, що в досліджуваних університетах етична експертиза наукових досліджень має як спільні інституційні характеристики, так і відмінності в її організації та процедурному забезпеченні. У всіх досліджуваних університетах функціонують інституційні структури, відповідальні за етичну експертизу досліджень, та визначені процедури її проведення. Водночас організація і компетенція таких структур, рівень централізації та процедури прийняття рішень відрізняються між університетами.

Аналіз ключових документів та інституційних практик дозволив запропонувати рекомендації для України щодо нормативного та інституційного розвитку комітетів з етики в Україні: нормативно закріпити статус комітетів з етики наукових досліджень, визначивши їхнє місце в системі дослідницького врядування, сферу компетенції та процедури діяльності; забезпечити незалежність і компетентність їхніх членів через вимоги до складу, кваліфікації, призначення та врегулювання конфліктів інтересів; розвинути консультативно-освітню функцію шляхом консультування дослідників, навчання та методичного супроводу; інтегрувати етичну експертизу до системи дослідницького врядування через її взаємозв'язок із політиками з етики та академічної доброчесності; забезпечити системність і прозорість діяльності комітетів шляхом стандартизації процедур, документування рішень, моніторингу та регулярного перегляду практик.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- All European Academies. (2023). The European code of conduct for research integrity (Revised ed.). <https://doi.org/10.26356/ECOC>
- Council for International Organizations of Medical Sciences. (1993). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. CIOMS. https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects/?utm_source=chatgpt.com
- ETH Zurich. (n.d.). Ethics Commission. <https://ethz.ch/en/the-eth-zurich/organisation/boards-university-groups-commissions/ethics-commission.html>
- European Commission. (2021). Horizon Europe programme guide. Publications Office of the European Union. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/index_en
- Health Research Authority. (2026a). UK Research Ethics Committee policy document. <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/governance-arrangement-research-ethics-committees/>
- Health Research Authority. (2026b). Research Ethics Committee standard operating procedures. <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/research-ethics-committee-standard-operating-procedures/>

- Hemminki, E. (2016). Research ethics committees in the regulation of clinical research: Comparison of Finland to England, Canada, and the United States. *Health Research Policy and Systems*, 14, 5. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4750216/>
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (1996). ICH harmonised tripartite guideline: Guideline for good clinical practice E6 (GCP). European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>
- Klitzman, R. L. (2013a). How IRBs view and make decisions about coercion and undue influence. *Journal of Medical Ethics*, 39(4), 224–229. <https://doi.org/10.1136/medethics-2011-100439>
- Klitzman, R. L. (2013b). How IRBs view and make decisions about social risks. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 8(3), 58–65. <https://doi.org/10.1525/jer.2013.8.3.58>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. U.S. Department of Health and Human Services. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf?utm_source=chatgpt.com
- National Research Act, Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342. (1974). https://www.congress.gov/93/statute/STATUTE-88/STATUTE-88-Pg342.pdf?utm_source=chatgpt.com
- Nuremberg Code. (1947). In *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Avalon Project, Yale Law School. https://avalon.law.yale.edu/subject_menus/imt.asp
- QS. (2025). QS World University Rankings: Europe 2026. <https://www.qs.com/insights/world-university-rankings-europe>
- Royal College of Physicians. (1967). Report of the Committee on the supervision of the ethics of clinical investigations in institutions. Royal College of Physicians. https://www.infectedbloodinquiry.org.uk/sites/default/files/Other%20grade%201%20docs%20rows%202075-2188%20copy/Other%20grade%201%20docs%20rows%202075-2188%20copy/RCPH0000009%20-%20Committee%20on%20the%20Supervision%20of%20the%20Ethics%20of%20Clinical%20Investigations%20in%20Institutions%20-%202001%20Jul%201967.pdf?utm_source=chatgpt.com
- Tapscott, R., & Machón, D. R. (2025). Procedural ethics for social science research: Introducing the Research Ethics Governance dataset. *Journal of Peace Research*, 62(3), 789-798. <https://doi.org/10.1177/00223433241249352>
- U.S. Department of Health and Human Services. (2018). Federal policy for the protection of human subjects («Common Rule»), 45 C.F.R. pt. 46, subpt. A. Office for Human Research Protections. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
- U.S. Department of Health and Human Services. (2026). Protection of human subjects, 45 C.F.R. pt. 46. Office for Human Research Protections. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
- U.S. Department of Health and Human Services. (n.d.). Evaluating institutions. Office for Human Research Protections. <https://www.hhs.gov/ohrp/compliance-and-reporting/evaluating-institutions/index.html>
- U.S. Food and Drug Administration. (2026a). Institutional review boards, 21 C.F.R. pt. 56. <https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/protection-human-subjects-standards-institutional-review-boards-clinical-investigations>
- U.S. Food and Drug Administration. (2026b). Protection of human subjects, 21 C.F.R. pt. 50. <https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/protection-human-subjects-informed-consent>
- U.S. Public Health Service. (1966). Investigations involving human subjects, including clinical research: Requirements for review to insure the rights and welfare of individuals (Policy and Procedure Order

- No. 129, revised). U.S. Public Health Service. <https://digirepo.nlm.nih.gov/ext/mm/2934097RX289/PDF/2934097RX289.pdf>
- UK Research and Innovation. (n.d.). Criteria for research ethics committee review. <https://www.ukri.org/councils/esrc/guidance-for-applicants/research-ethics-guidance/research-organisations-and-research-ethics-committees-our-principles-research-ethics-committees/criteria-for-research-ethics-committee-review/>
- University College London. (n.d.). Committees and governance: Research ethics. <https://www.ucl.ac.uk/research-innovation/funding-and-support/research-ethics/committees-and-governance>
- University of Amsterdam. (n.d.). Research ethics and integrity. <https://www.uva.nl/en/about-the-uva/organisation/faculties/faculty-of-economics-and-business/research/ethics-committee/economics-and-business-ethics-committee.html>
- University of Cambridge. (n.d.). University Research Ethics Committee (UREC). <https://www.research-services.admin.cam.ac.uk/manage-risk/research-ethics/university-research-ethics-committee-urec>
- University of Oxford. (n.d.). Research ethics policy. <https://www.ox.ac.uk/research/support/governance-and-committees/research-policies/research-ethics-policy>
- Université PSL. (n.d.). Scientific integrity. <https://psl.eu/en/research/research-psl/scientific-integrity>
- Weijer, C. (2000). The ethical analysis of risk. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 28(4), 344–361. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2000.tb00686.x>
- Weijer, C., & Miller, P. B. (2004). When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits? *Nature Medicine*, 10(6), 570–573. DOI: 10.1038/nm0604-570
- World Medical Association. (1964). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>

Slobodianiuk Olena,

Candidate of Pedagogical Sciences (PhD),

Senior Research Fellow of the Universities' Research Activities Unit, Institute of

Higher Education of NAES of Ukraine, Kyiv, Ukraine,

ORCID: 0000-0002-1927-3362, e-mail: o.slobodianuk@ihed.org.ua

RESEARCH ETHICS COMMITTEES: FEATURES OF INSTITUTIONAL DEVELOPMENT

ABSTRACT. *The aim of the article is to identify the features of the institutional development of research ethics committees as a component of the research governance system, to generalize European institutional practices and to develop recommendations for their development in Ukraine. A historical-institutional approach was used to study the genesis of the formation of ethics committees; a documentary analysis was used to analyze the regulatory and organizational basis of their functioning; and a comparative analysis was used to compare institutional practices. The results of the study showed that modern committees combine ethical risk assessment and protection of research participants with advisory support for researchers, ethical training and mentoring, prevention of potential violations, development and implementation of institutional policies and procedures, and integration of ethical principles into the governance system. Recommendations are proposed for Ukrainian higher education institutions/scientific institutions: regulatory consolidation of the institutional status of research ethics committees, in particular in the field of non-medical research; ensuring the independence and competence of their members; development of advisory and educational functions; integration of ethical expertise into the research governance system and research integrity policies; introduction of appropriate procedures for institutional support, documentation and monitoring of committee activities.*

KEYWORDS: *research ethics committees; ethical review; research ethics and integrity; research governance.*