

**Положення
про комісію з питань етики наукових досліджень,
експериментальних розробок і наукових творів**

(найменування закладу вищої медичної освіти (далі – ЗВМО))

1. Загальні положення

Комісія з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів закладу вищої медичної освіти (далі – Комісія) створена в ЗВМО для проведення експертизи наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів (творів наукового характеру), які створюються у процесі наукової роботи науково-педагогічними працівниками, здобувачами наукових ступенів і студентами ЗВМО на предмет дотримання етичних норм і правил академічної доброчесності, а також підготовки необхідних документів.

Комісія діє на принципах законності, верховенства права, конфіденційності, незалежності, добровільності, рівності, гласності, поваги до людської гідності, академічної доброчесності.

Комісія створюється наказом ректора ЗВМО, у своїй діяльності підзвітна та підконтрольна ректору та проректору з наукової роботи ЗВМО, а також підзвітна Вченій раді ЗВМО.

Діяльність членів Комісії провадиться на громадських засадах.

У своїй діяльності Комісія керується нормами Конституції України, Закону України «Про вищу освіту», Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» і нормами інших нормативно-правових актів України, Статутом ЗВМО та цим Положенням.

Положення про Комісію затверджується, до нього вносяться зміни та доповнення за рішенням ректора ЗВМО шляхом видання наказу.

2. Мета, напрями діяльності та завдання Комісії

2.1. Метою діяльності Комісії є забезпечення відповідності наукових творів, експериментальних розробок і наукових досліджень, які здійснюються на базі ЗВМО, етичним нормам, зокрема етичним нормам наукового співтовариства, нормам права інтелектуальної власності, праволюдним цінностям і контроль за дотриманням обов'язку щодо незаподіяння шкоди здоров'ю та життю людини, навколишньому природному середовищу при провадженні такої діяльності.

2.2. Напрями діяльності:

2.2.1. Забезпечення дотримання принципів біоетики при проведенні наукових досліджень із залученням людини, зокрема її біологічного матеріалу, і лабораторних тварин.

2.2.2. Забезпечення виконання принципів біоетики при проведенні діяльності, пов'язаної з експериментальними розробками (новими або

істотно вдосконаленими технологіями, матеріалами, пристроями, які використовуються для практичних цілей медицини) із залученням людини, зокрема її біологічного матеріалу.

2.2.3. Контроль за дотриманням норм права інтелектуальної власності, зокрема запобігання плагіату, при підготовці наукових творів.

2.3. Для досягнення своєї мети Комісія:

2.3.1. Збирає, узагальнює й аналізує найкращі результати наукових досліджень, експериментальних розробок і експертного контролю за ними.

2.3.2. Контролює дотримання науково-педагогічними працівниками, здобувачами наукових ступенів і студентами ЗВМО етичних норм при проведенні наукових досліджень, діяльності, пов'язаної з експериментальними розробками, і підготовці наукових творів.

2.3.3. Готує аналітичні та методичні матеріали для вчених, які провадять наукові дослідження, діяльність, пов'язану з експериментальними розробками, і виконують наукові твори, у т. ч. з питань етичних норм наукового співтовариства та норм права інтелектуальної власності.

2.3.4. Бере участь в організації та/або проведенні навчальних семінарів для дослідників, які провадять наукові дослідження, експериментальні розробки у ЗВМО, а також наукових конференцій, круглих столів у межах компетенції Комісії.

2.3.5. Розглядає звернення у межах своєї компетенції.

2.3.6. Налагоджує контакти з українськими та міжнародними інституціями з метою поглиблення співпраці, обміну досвідом у сфері дотримання етичних норм при проведенні наукових досліджень і діяльності, пов'язаної з експериментальними розробками.

2.3.7. Взаємодіє зі структурними підрозділами ЗВМО з питань, що належать до її компетенції.

2.3.8. Взаємодіє з іншими закладами вищої освіти та науковими установами, органами влади, юридичними особами публічного і приватного права, фізичними особами з питань і в межах повноважень Комісії.

3. Повноваження Комісії

3.1. Комісія з метою виконання покладених на неї завдань *має право*:

– діяти у формах, що не заборонені Конституцією України, законодавчими актами України, цим Положенням, а також документами ЗВМО з метою досягнення поставленої мети та виконання завдань, визначених цим Положенням;

– розробляти і впроваджувати документи, які визначають критерії і політику в сфері проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини;

– розробляти і впроваджувати документи, які визначають критерії і політику в сфері проведення наукових досліджень із залученням лабораторних тварин;

– розробляти і впроваджувати документи, які визначають етичні норми наукового співтовариства та запобігання порушенню норм права інтелектуальної власності, зокрема попередження плагіату;

– встановлювати регламент розгляду питань щодо погодження проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини з визначенням етичних вимог до наукових досліджень і експериментальних розробок та переліком і формами документів, які необхідні для роботи Комісії;

– встановлювати регламент розгляду питань щодо погодження проведення наукових досліджень із залученням лабораторних тварин з визначенням етичних вимог до наукових досліджень та переліком і формами документів, які необхідні для роботи Комісії;

– розглядати та погоджувати порядок оприлюднення результатів наукових досліджень і експериментальних розробок, які були проведені із залученням людини, з метою дотримання етичних і правових норм, зокрема в частині обігу персональних даних;

– здійснювати контроль за дотриманням норм права інтелектуальної власності, зокрема плагіату в академічному середовищі, при підготовці наукових творів;

– розглядати й оцінювати наукові дослідження та експериментальні розробки, об'єктом яких є людина, на предмет дотримання етичних норм і відсутності конфлікту інтересів;

– контроль за дотриманням обов'язку щодо незаподіяння шкоди здоров'ю та життю людини, навколишньому природному середовищу при проведенні наукових досліджень і експериментальних розробок;

– розглядати письмові заяви дослідників на предмет відповідності наукових досліджень і експериментальних розробок етичним і правовим нормам;

– розглядати і погоджувати пропозиції про тематику та її зміни щодо раніше затверджених тем науково-дослідної роботи, дисертаційних робіт, наукових звітів стосовно наукових досліджень, проведених із залученням людини.

3.2. У разі виявлення порушень при проведенні наукових досліджень, експериментальних розробок і підготовці наукових творів звертатись з поданням до ректора ЗВМО для ухвалення рішень у межах законодавства України.

4. Структура і членство в Комісії

4.1. Комісія складається з голови Комісії, одного заступника голови Комісії, секретаря Комісії та членів Комісії, які провадять свою діяльність на громадських засадах.

4.2. Комісію очолює голова, якого призначає на посаду та звільняє з посади ректор ЗВМО. Строк повноважень голови Комісії становить п'ять років. Повноваження голови Комісії можуть бути достроково припинені

за рішенням ректора ЗВМО за невиконання покладених цим Положенням обов'язків, а також за власним бажанням на підставі поданої головою Комісії письмової заяви ректору ЗВМО.

4.3. Заступник голови і секретар Комісії обираються на першому засіданні Комісії простою більшістю голосів з-поміж членів Комісії.

4.4. Персональний склад Комісії не менше п'яти осіб затверджує ректор ЗВМО. Строк повноважень членів Комісії становить п'ять років.

4.5. Члени Комісії повинні мати досвід наукової та адміністративної роботи, представляти різні сфери медицини.

4.6. Голова Комісії:

- здійснює загальне керівництво діяльністю Комісії;
- забезпечує належне функціонування і виконання завдань і 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 ЗВМО, Вченою радою ЗВМО, юридичними особами публічного і приватного права, а також міжнародними інституціями в межах повноважень Комісії;

- наділений правом підпису документів, пов'язаних з діяльністю Комісії;

- здійснює інші повноваження, передбачені цим Положенням, а також виконує доручення ректора, проректора з наукової роботи ЗВМО та Вченої ради ЗВМО.

4.7. Члени Комісії:

- беруть участь в обговоренні питань, що розглядаються на засіданнях Комісії, вносять свої пропозиції;

- беруть активну участь у роботі Комісії;

- беруть участь у голосуванні з правом голосу на засіданнях Комісії;

- пропонують питання до порядку денного засідання Комісії;

- відвідують засідання Комісії.

5. Організація і порядок роботи Комісії

5.1. Для досягнення своєї мети і виконання завдань Комісія провадить роботу в формі засідань.

5.2. Засідання Комісії скликаються за потреби не рідше одного разу на три місяці для обговорення питань відповідно до затвердженого плану роботи. Засідання Комісії скликається за розпорядженням голови Комісії, а за його відсутності – за розпорядженням заступника голови Комісії.

5.3. Засідання Комісії є правомочним за умови присутності на ньому більшості складу Комісії.

5.4. Голова Комісії головує на засіданнях Комісії, а за його відсутності – заступник голови за дорученням голови Комісії.

5.5. З кожного питання порядку денного Комісія ухвалює рішення шляхом відкритого голосування простою більшістю голосів членів Комісії, які беруть участь у засіданні. У разі рівного розподілу голосів голос головуючого на засіданні є вирішальним.

5.6. Рішення Комісії оформляються секретарем Комісії протоколами та скріплюється підписами голови Комісії та секретаря, а за його відсутності – підписами заступника голови Комісії та секретаря.