

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою

Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького

20. 12 2023 р., протокол № 9-ВР

Голова вченої ради



Орест ЧЕМЕРИС

Введено в дію наказом в.о. ректора

№ 3748-з від 20. 12. 2023 року

ПОЛОЖЕННЯ

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

**Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького**

ПОЛОЖЕННЯ

про комісію з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань етики наукових досліджень Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (далі — Комісія) створена у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького (далі — Університет) 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 Університету на предмет дотримання етичних норм і правил академічної доброчесності, а також підготовки необхідних документів.

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

1.3. Комісія створюється наказом Ректора Університету, у своїй діяльності підзвітна та підконтрольна Ректору, проректору з наукової роботи Університету та Вченій Раді Університету.

1.4. Діяльність членів Комісії здійснюється на громадських засадах.

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

1.6. Положення про Комісію затверджується наказом Ректора Університету, до нього вносяться зміни та доповнення за рішенням Ректора Університету шляхом видання наказу.

2. Мета, напрями діяльності та завдання Комісії

Мета діяльності Комісії є забезпечення відповідності наукових творів, експериментальних розробок і наукових досліджень, етичним нормам, зокрема етичним нормам наукового співтовариства, нормам права інтелектуальної власності, праволюдним цінностям і контроль за дотриманням обов'язку щодо незавдання шкоди здоров'ю та життю людини, навколишньому природному середовищу при провадженні такої діяльності та дотриманням гуманних, етичних та морально-правових принципів щодо тварин.

2.1 Напрями діяльності:

2.2.1. Забезпечення виконання 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 Для досягнення своєї мети Комісія:

2.3.1. Збирає, узагальнює й аналізує кращі практики проведення наукових досліджень, експериментальних розробок і експертного контролю за ними.

2.3.2. Контролює дотримання науково-педагогічними працівниками, здобувачами наукових ступенів і студентами Університету 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 проводять 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 в Університеті, 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 Університету 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 Університету 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 і оцінювати наукові дослідження і експериментальні розробки, об'єктом яких є людина, на предмет дотримання етичних норм і відсутності конфлікту інтересів;

- контроль за дотриманням обов'язку щодо не завдання 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 Університету для прийняття 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 здійснюють свою діяльність на громадських засадах.

4.2. Комісію очолює Голова, якого призначає на посаду та звільняє з посади Ректор Університету. Строк повноважень Голови Комісії становить п'ять років. Повноваження Голови Комісії можуть бути достроково припинені за рішенням Ректора Університету за невиконання покладених цим Положенням обов'язків, а також за власним бажанням на підставі поданої Головою Комісії письмової заяви Ректору Університету.

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

4.4. Персональний склад Комісії затверджується Ректором Університету і становить не менше п'яти осіб. Строк повноважень членів Комісії становить п'ять років.

4.5. 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;
- здійснює інші повноваження, передбачені цим Положенням, завданнями Ректора Університету та Вченої Ради Університету.

4.6. 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.

4.7. При виникненні конфлікту інтересів* щодо наданих на розгляд Комісії матеріалів наукових досліджень, експериментальних розробок та наукових творів, член Комісії, який має такий конфлікт, зобов'язаний повідомити про це Голову перед початком засідання, про що зазначається у протоколі відповідальним секретарем. Член Комісії, у якого виник конфлікт інтересів, не має права брати участі у прийнятті рішення.

5. Організація і порядок роботи Комісії

5.1. Для виконання своєї мети і завдань Комісія здійснює свою роботу в формі засідань.

5.2. Засідання Комісії скликаються за потребою, але не рідше одного разу на три місяці для обговорення питань відповідно до затвердженого плану роботи. Засідання Комісії скликається за розпорядженням Голови Комісії, а в разі його відсутності — заступником Голови Комісії.

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

5.4. Голова Комісії головує на засіданнях Комісії, а в разі 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 скріплюються підписом Голови Комісії та секретаря, а за його відсутності — підписом заступника Голови Комісії та секретаря.

**конфлікт інтересів виникає у випадку перебування члена Комісії у трудових або будь-яких інших договірних відносинах з дослідником, або голова, заступник голови, секретар чи член Комісії є дослідниками чи здійснюють наукове керівництво над роботою дослідника.*