

КЗВО ЛОР «Львівська медична академія імені Андрея Крупинського»

УХВАЛЕНО
Вченою Радою КЗВО ЛОР
«Львівська медична Академія
імені Андрея Крупинського»
Протокол №1 від 31.08.2022р.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Ректор КЗВО ЛОР
«Львівська медична академія
ім. Андрея Крупинського»
професор Ю.Кривко



ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань етики наукових досліджень КЗВО ЛОР
«Львівська медична академія імені Андрея Крупинського»

ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань етики наукових досліджень

КЗВО «Львівська медична академія імені Андрея Крупинського»

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань етики наукових досліджень (далі - Комісія) є незалежним науково-методичним дорадчим органом, який створено в Львівській медичній академії (далі – Академія) для здійснення експертизи щодо наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових публікацій з метою дотримання етичних та правових норм і правил академічної доброчесності при проведенні досліджень та експериментів із залученням пацієнтів і здорових осіб-добровольців.

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

1.3. 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 Академії.

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

1.5. Загальне керівництво і координацію роботи Комісії здійснює проректор з наукової роботи Академії. Діяльність членів Комісії здійснюється на громадських засадах.

2. Структура і порядок формування Комісії

2.1. Положення про Комісію затверджується наказом Ректора Академії, до нього вносяться зміни та доповнення за наказом ректора Академії.

2.2. Склад Комісії затверджуються наказом Ректора Академії на основі рішення Вченої ради Академії за поданням проректора з наукової роботи.

2.3. До складу Комісії входять: Голова, заступник Голови, секретар і члени Комісії, які здійснюють свою діяльність на громадських засадах. Голову Комісії призначає на посаду та звільняє з посади Ректор Академії. Термін повноважень Голови Комісії становить чотири роки. Заступник Голови та секретар Комісії обираються на першому засіданні Комісії з числа її членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

2.4. Склад Комісії затверджується ректором Академії і становить не менше п'яти осіб із врахуванням гендерного та вікового балансу. Термін повноважень членів Комісії становить п'ять років. Склад Комісії формується з

науково-педагогічних працівників, які мають необхідний досвід і компетентності для здійснення етичної експертизи. До складу Комісії можуть бути запрошені особи, які не є науково-педагогічними працівниками чи співробітниками закладу, де проводиться дослідження.

3. Завдання та повноваження Комісії

3.1. Проведення незалежної етичної експертизи наукових досліджень.

3.2. Забезпечення дотримання принципів біоетики при проведенні наукових досліджень із залученням людини, зокрема її біологічного матеріалу

3.3. Контроль дотримання науково-педагогічними працівниками, дослідниками і студентами Академії етичних норм при проведенні наукових досліджень і підготовці наукових публікацій на основі цих досліджень.

3.4. Підготовка аналітичних та методичних матеріалів для дослідників з питань етичних норм та прав інтелектуальної власності.

3.5. Долучення до організації та проведення навчальних семінарів для дослідників, наукових конференцій, круглих столів у межах повноважень Комісії.

3.6. Співпраця з іншими ЗВО, науковими установами, органами влади, юридичними особами і фізичними особами з питань і в межах повноважень Комісії.

3.7. Налагодження співпраці з українськими та міжнародними інституціями задля обміну досвідом у сфері дотримання етичних норм при проведенні наукових досліджень.

3.8. Консультування співробітників з питань етики наукових досліджень.

4. Організація і порядок роботи Комісії

4.1. Для реалізації своїх завдань Комісія здійснює роботу в формі засідань. Засідання Комісії скликаються за потребою, але не рідше одного разу на рік. Дата і план засідань визначаються Головою Комісії, а в разі його відсутності — заступником Голови Комісії.

4.2. За умов форс-мажорних обставин засідання можуть проводитися в дистанційному режимі.

4.3. Головує на засіданнях Голова Комісії, а в разі його відсутності його обов'язки виконує заступник Голови.

4.4. Рішення Комісії є правомочними за умови присутності на засіданні більшості від складу Комісії. Рішення приймаються простою більшістю голосів членів Комісії, які присутні на засіданні. У разі рівного розподілу голосів, голос головуючого на засіданні є вирішальним.

4.5. Будь-який член Комісії може висловити особливу думку у разі незгоди з рішенням, що має бути зазначено у протоколі засідання.

4.6. Рішення Комісії оформляє секретар Комісії протоколом, який підписують Голова Комісії та секретар, а за його відсутності Голови підпис ставлять заступник Голови Комісії та секретар.

4.7. Протокол та витяги з протоколу засідання Комісії повинні містити таку інформацію:

- дату та номер засідання Комісії;
- список членів Комісії, які були на засіданні;
- прізвище, ім'я, по батькові особи або осіб, які надали матеріали дослідження на експертизу;
- назву дослідження;
- рішення про проходження експертизи або обґрунтовану відмову у проведенні дослідження.

7. Порядок подачі документів на розгляд Комісії

7.1. Документи щодо наукових досліджень надаються дослідником в електронному та паперовому вигляді секретарю Комісії не пізніше ніж за 1 тиждень до дати засідання Комісії.

7.2. Документи, які необхідно надати секретарю Комісії для розгляду Комісією:

- заява на одержання погодження Комісії щодо проведення наукового дослідження за участі людей з описом планованого дослідження;
- інформація про дослідника чи дослідників.