

Додаток 1
до наказу «Впровадження принципів
відкритої науки в ДУ Інститут патології хребта
та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка
Національної академії медичних наук
України»

**Політика відкритої науки
в ДУ «Інститут патології хребта та суглобів
ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»**

Харків 2026

Політика відкритої науки в ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»	1
Харків 2026	1
1 Мета, цілі та завдання відкритої науки в Університеті	3
2 Цінність і принципи відкритої науки	6
3 Політика відкритого доступу до публікацій.....	10
4. Управління дослідницькими даними.....	10
5 Специфіка медичних та клінічних даних: біоетика і безпека.....	11
6. Захист інтелектуальної власності та ліцензування	12
7 Інфраструктура та підтримка відкритої науки	13
8. Оцінювання наукової діяльності та моніторинг	14
9. Відкрита наука в оцінюванні наукової діяльності і здобутків.....	15
10 Етапи впровадження політики відкритої науки.....	Помилка! Закладку не визначено.

ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» (Далі – Інститут) прагне запровадити відкриту науку як норму в наукову і освітню діяльність. Інститут створює необхідні умови, щоб інтегрувати цінності та практики відкритої науки в структуру ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» та усі робочі процеси. У цьому Інститут орієнтується на відповідні політики та практики міжнародних інституцій, зокрема ЮНЕСКО та Європейської комісії, а також кращий досвід розвитку відкритої науки у зарубіжних і вітчизняних наукових та науково-дослідних установах.

1 Мета, цілі та завдання відкритої науки в Інституті

1.1 Метою впровадження та функціонування відкритої науки в Інституті є забезпечення можливості відкритого обміну знаннями та повторного використання результатів досліджень, а також інтеграція Інституту до європейського дослідницького та освітнього простору.

1.2 Цілями впровадження відкритої науки є:

- підтримка поширення, інтерпретації та повторного використання результатів досліджень;
- підвищення достовірності, надійності та відтворюваності результатів досліджень;
- забезпечення можливості підтвердження, розвитку та вдосконалення результатів дослідження.

1.3 Для досягнення визначених мети та цілей необхідне виконання наступних завдань:

- розвивати наукові дослідження Інституту як процес, заснований на академічній свободі та доброчесності, творчості та співпраці, відкритості та прозорості, доступності та можливості перевірки;
- здійснювати наукову та науково-технічну діяльність у тісній взаємодії з освітнім процесом та створенням інновацій, використовуючи сучасні інформаційно-комунікаційні технології. Зокрема через:
- відкритий доступ до наукових результатів та науково-технічної інформації;
- принципи належного управління дослідницькими даними (принципи FAIR);
- відкриті навчальні ресурси;
- забезпечити доступ до наукових результатів в межах правових та етичних норм, водночас враховуючи обставини, що можуть обмежувати відкритий доступ до наукових результатів (зокрема, вимоги конфіденційності, договірні умови тощо);
- створити умови для здійснення ефективної роботи з науково-технічною інформацією та об'єктами інфраструктури відкритої науки;
- підвищувати рівень обізнаності та формувати компетентності з відкритої науки;
- популяризувати відкриту науку та залучати спільноту Інституту до участі в проєктах, спрямованих на впровадження принципів відкритої науки;
- розвивати високий рівень культури відкритих досліджень в Інституті.

1.4 У цьому документі терміни вживаються у таких значеннях:

академічний текст – авторський твір наукового, науково-технічного та навчального характеру у формі дисертації, кваліфікаційної випускної роботи, наукового видання, наукової статті, звіту у сфері наукової і науково-технічної діяльності, депонованої наукової роботи, підручника, навчального посібника, інших наукових та навчально-методичних праць;

відкритий доступ – сукупність практик, що застосовуються для організації безперешкодного та оперативного доступу до наукових результатів та науково-технічної інформації за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій;

відкрита наука – підхід до здійснення наукової та науково-технічної діяльності, який передбачає забезпечення доступу до об'єктів дослідницької інфраструктури, наукових результатів та науково-технічної інформації з можливістю їх багаторазового використання, обміну та розповсюдження за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій з метою прискорення науково-технічного та суспільного розвитку, поглиблення співпраці між вченими тощо;

відкриті навчальні ресурси – матеріали для навчання, викладання та дослідницької діяльності в будь-якому форматі та середовищі, які знаходяться в суспільному надбанні або видані за відкритою ліцензією, що дозволяє безкоштовний доступ, повторне використання, перепризначення, адаптацію та повторне розповсюдження іншими особами;

депонування наукової роботи (статті, монографії, інше) – це процедура передачі рукопису, статті чи іншого матеріалу на офіційне зберігання до спеціалізованого сховища. Процедура прирівнюється до офіційної публікації і захищає авторське право.

дослідник / науковець – особа, яка перебуває у договірних відносинах з Інститутом, включаючи науково-педагогічні працівники, аспіранти та докторанти, які використовують ресурси Інституту та виконують науково-дослідне завдання в Інституті або іншим чином беруть участь у науково-дослідних проектах, зокрема в проектах, що фінансуються спонсорами;

дослідницькі дані – дані та/або метадані, зібрані та/або одержані в процесі фундаментальних або прикладних наукових досліджень, які в тому числі використовуються для підтвердження цих досліджень та отриманих наукових результатів;

інституційний репозитарій Інституту – відкритий електронний архів Інституту, що накопичує, зберігає, розповсюджує та забезпечує довготривалий, постійний та надійний доступ через Інтернет до матеріалів наукового, освітнього та навчально-методичного призначення, створених працівниками будь-якого структурного підрозділу, а також докторантами, аспірантами та студентами Інституту;

інформація з обмеженим доступом – інформація, доступ до якої обмежено відповідно до закону, етичних вимог, умов договору або рішення уповноваженого органу. До такої інформації належать конфіденційна, таємна та службова інформація, зокрема персональні, медичні, клінічні, комерційно чутливі або інші дані, відкрите поширення яких може порушити права осіб, інтереси установи або вимоги безпеки.

інфраструктура відкритої науки – віртуальна та/або фізична дослідницька інфраструктура загального використання (включно з науковим обладнанням та інструментами; інформаційними ресурсами, такими як журнали та архіви відкритого доступу, платформи даних; сучасними дослідницькими інформаційними системами; відкритими бібліометричними та наукометричними системами, що використовуються для оцінювання та аналізу різних галузей науки;

відкритою інфраструктурою для обчислень та обробки даних тощо, що необхідна для підтримки відкритої науки та задоволення наукових та дослідницьких потреб академічної спільноти;

наукова діяльність – інтелектуальна творча діяльність, спрямована на одержання нових знань та (або) пошук шляхів їх застосування, основними видами якої є фундаментальні та прикладні наукові дослідження;

науковий результат – нове наукове знання або дані досліджень, одержані в процесі фундаментальних або прикладних наукових досліджень та зафіксовані на носіях інформації. Науковий результат може бути у формі звіту, кваліфікаційної роботи наукового та освітньо-наукового рівня, препринту, опублікованої наукової статті, наукової доповіді, наукового повідомлення про науково-дослідну роботу, монографічного дослідження, наукового відкриття, проекту нормативно-правового акта, нормативного документа, наукового програмного забезпечення, апаратного забезпечення або науково-методичних документів, підготовка яких потребує проведення відповідних наукових досліджень або містить наукову складову тощо;

науково-технічна діяльність – наукова діяльність, спрямована на одержання і використання нових знань для розв'язання технологічних, інженерних, економічних, соціальних та гуманітарних проблем, основними видами якої є прикладні наукові дослідження та науково-технічні (експериментальні) розробки;

науково-педагогічна діяльність – педагогічна діяльність в Інститутах, академіях, інститутах та закладах післядипломної освіти, що пов'язана з науковою та (або) науково-технічною діяльністю;

наукове програмне забезпечення – науковий результат, одержаний у процесі фундаментального або прикладного наукового дослідження у вигляді виконуваних файлів, вихідного коду або алгоритму, зафіксованого на носіях інформації. Наукове програмне забезпечення може відноситись до об'єктів дослідницької інфраструктури;

оптимізовані дослідницькі дані (FAIR-дані) – дані, які зберігаються в електронній формі та відповідають принципам належного управління дослідницькими даними (принципам FAIR);

принципи належного управління дослідницькими даними (принципи FAIR) – принципи, що передбачають забезпечення багаторазового використання дослідницьких даних, їх доступність, здатність до взаємодії з різними типами даних (інтероперабельність) та здійснення оперативного пошуку необхідної інформації;

ресурси Інституту – фінансові кошти, інформація, у тому числі рекламного характеру, знання, матеріально-технічна база або інші ресурси, включаючи обладнання, витратні матеріали Інституту, що використовуються при здійсненні наукової, науково-технічної та науково-педагогічної діяльності;

службовий твір – твір, створений автором у порядку виконання службових обов'язків відповідно до службового завдання чи трудового договору (контракту) між ним і роботодавцем.

1.4. Політику розроблено відповідно до Конституції України, законів України та внутрішніх нормативних документів

Тут треба з юристом визначити якими документами керується інститут у своїй діяльності і що стискається з вимогами відкритого доступу.

«Про наукову і науково-технічну діяльність» (від 26.11.2015 № 848-VIII) зі змінами (Закон № 4794-IX)

«Про наукову і науково-технічну інформацію»,

«Про авторське право і суміжні права»,

«Про освіту»,

«Про вищу освіту»,

Дорожньої карти інтеграції України до Європейського дослідницького простору (ERA-UA), затвердженої Наказом Міністерства освіти і науки України №167 від 10.02.2021 р., інших нормативних актів у сфері науки та освіти,

Рекомендацій ЮНЕСКО з відкритої науки, Директиви 2019/1024 Європейського Парламенту та Ради від 20 червня 2019 року щодо відкритих даних та повторного використання інформації державного сектору (OJ L 172, 26.6.2019, р. 56–83),

Політики у сфері інтелектуальної власності,

Видавничої політики Інституту,

Кодекс академічної доброчесності (Протокол № 3 від 28.05.2021 р)

Положення про виявлення та запобігання академічному плагіату здобувачів вищої освіти та співробітників (Протокол № 6 від 06.10.2021 р.

«Про реалізацію Програми впровадження платформи Відкритого доступу до наукових та освітніх інформаційних ресурсів в _____»

«Про створення робочої групи з впровадження відкритої науки в _____»

1.5 Політика поширюється на всю діяльність Інституту, включаючи освітній процес та наукову діяльність; на всіх дослідників Інституту та на результати наукової, науково-технічної та науково-педагогічної діяльності, проведеної з використанням ресурсів Інституту.

1.6 Політика не поширюється на результати діяльності, що виконується поза межами посадових обов'язків працівників Інституту, проте не виключає можливості використання систем Інституту для публікації та архівування результатів досліджень (Електронний архів ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І.Ситенка НАМН України» <https://archive.sytenko.org.ua/home>).

2 Цінність і принципи відкритої науки

Члени громади Інституту керуються у своїй академічній діяльності цінностями та принципами відкритої науки.

2.1 Цінність відкритої науки

- *Якість і доброчесність* – відкрита наука базується на повазі до академічних свобод і прав людини, а також сприяє забезпеченню високої якості досліджень шляхом об'єднання різноманітних джерел знань і надання вільного доступу до методів досліджень та наукових результатів, що створює умови для їх ретельного аналізу та перевірки з використанням прозорих процедур.
- *Суспільна користь* – як глобальне суспільне благо, відкрита наука має належати і приносити користь усьому людству. З цією метою наукові знання мають знаходитися у відкритому доступі, а наукові досягнення бути частиною суспільного надбання. Наукова практика повинна бути інклюзивною, стійкою і справедливою, зокрема щодо можливостей для отримання наукової освіти і розвитку потенціалу.

- *Справедливість і рівність* – відкрита наука повинна відігравати важливу роль у забезпеченні рівних можливостей для дослідників з розвинутих країн і країн, що розвиваються, створюючи умови для справедливого і взаємовигідного обміну науковими ресурсами та результатами, а також умови для рівного доступу до наукових знань як тим, хто їх створює, так і тим, хто ними користується, незалежно від місцезнаходження, національності, раси, віку, статі, доходу, соціально-економічних умов, кар'єрного рівня, мови, релігії, інвалідності, міграційного статусу чи будь-яких інших підстав.
- *Різноманітність та інклюзивність* – відкрита наука повинна охоплювати різноманітні знання, практики, методи та процедури роботи, мови, результати і теми досліджень, що підтримують потреби та епістемічний плюралізм наукової спільноти в цілому, різних дослідницьких колективів та окремих науковців, а також громадськості та носіїв знань за межами традиційного наукового співтовариства, включно з представниками корінних народів та місцевими громадами, а також соціальними суб'єктами з різних країн і регіонів, за потреби.
- *Прозорість, перевірка, критичний аналіз та відтворюваність* – відкритість варто заохочувати на всіх етапах наукової діяльності з метою посилення надійності та точності наукових результатів, посилення впливу науки на суспільство та підвищення спроможності суспільства в цілому розв'язувати складні взаємопов'язані задачі. Підвищення відкритості приводить до підвищення прозорості та довіри до наукової інформації, а також зміцнює фундаментальні основи науки як окремої форми знання, що ґрунтується на доказах і перевіряється шляхом співвіднесення з реальністю, логічного аналізу та експертного контролю.
- *Рівність можливостей* – усі науковці, інші суб'єкти відкритої науки і зацікавлені сторони, незалежно від місця проживання, національності, раси, віку, статі, доходу, соціально-економічних умов, рівня кар'єри, дисципліни, мови, релігії, інвалідності, етнічної приналежності чи міграційного статусу, чи будь-яких інших підстав, мають право на рівні можливості, щоб отримати доступ до відкритої науки, зробити свій внесок та отримати від неї користь.
- *Відповідальність, повага та підзвітність* – підвищення відкритості призводить до посилення відповідальності усіх суб'єктів, які залучені до відкритої науки. Відповідальність поруч зі звітністю перед громадськістю, своєчасним виявленням конфліктів інтересів і можливих соціальних та екологічних наслідків наукової діяльності, інтелектуальною чесністю та повагою до етичних принципів та особливостей досліджень, має стати основою для належного управління відкритою наукою.
- *Співпраця, участь та інклюзивність* – співпраця на всіх етапах наукової діяльності, поза межами географічних, мовних, поколінневих та ресурсних відмінностей, має стати нормою. Міждисциплінарна співпраця має сприяти повноцінній та ефективній участі представників громадськості і включенню знань маргіналізованих спільнот для вирішення соціально значущих проблем.
- *Гнучкість* – наявність різноманітних наукових систем, суб'єктів та ресурсів, а також стрімкий розвиток інформаційно-комунікаційних технологій виключають можливість застосування універсальних підходів до інструментів та практик відкритої науки і спонукають установи заохочувати різні шляхи розвитку відкритої науки та форми її реалізації, дотримуючись вищезазначених основних цінностей, максимально враховуючи інші принципи відкритої науки.
- *Сталість* – забезпеченню максимальної ефективності та дієвості відкритої науки сприяють стійкі довгострокові методи роботи, послуги, інфраструктура та моделі фінансування, що дозволяють забезпечити рівноправну участь науковців із менш привілейованих установ і країн. Об'єкти інфраструктури відкритої науки мають функціонувати та фінансуватися переважно на некомерційній основі, спираючись на довгострокову концепцію, що вдосконалює

практику відкритої науки та максимально забезпечує постійний і необмежений доступ для всіх охочих.

2.2 Принципи відкритої науки

Політика відкритої науки Інституту ґрунтується на принципах *прозорості, відтворюваності, відкритого доступу до наукових знань, належного управління дослідницькими даними відповідно до FAIR-принципів та дотримання дослідницької доброчесності*. У медичній науці ці принципи застосовуються з урахуванням етичних вимог, захисту персональних і медичних даних, прав пацієнтів, вимог біоетичної експертизи та обмежень щодо поширення чутливої інформації.

- *Прозорість досліджень* передбачає відкритий і зрозумілий опис усіх ключових етапів наукової роботи: формулювання дослідницького питання, вибору дизайну, критеріїв включення та виключення учасників, методів збору даних, статистичного аналізу, інтерпретації результатів і обмежень дослідження. Відкритість інформації має поєднуватися із захистом персональних даних, дотриманням умов інформованої згоди та рішень комісії з питань етики та біоетики.

Планування, проведення та звітування досліджень рекомендується здійснювати із застосуванням міжнародно визнаних методологічних підходів доказової медицини, зокрема PICO, PICOS, PECO та інших підходів до формулювання дослідницьких питань, а також рекомендацій щодо планування і звітування досліджень (CONSORT, STROBE, PRISMA, CARE, ARRIVE, SPIRIT, TRIPOD та інших залежно від типу дослідження). Інститут розглядає використання таких рекомендацій як один із механізмів забезпечення прозорості досліджень, належного документування даних, відтворюваності результатів та реалізації принципів відкритої науки.

- *Відтворюваність результатів* означає можливість незалежної перевірки наукових висновків на основі достатньо повного опису методів, даних, програмного коду, статистичних процедур і умов проведення дослідження. Відтворюваність результатів означає можливість незалежної перевірки наукових висновків на основі достатньо повного опису методів, даних, програмного коду, статистичних процедур і умов проведення дослідження. Інститут заохочує документування процедур обробки та аналізу даних, обґрунтування вибору статистичних методів, збереження аналітичного коду, версій програмного забезпечення та інших матеріалів, необхідних для перевірки та повторного виконання дослідження.
- *Відкритий доступ до знань* передбачає забезпечення максимально можливого доступу до результатів наукової діяльності: публікацій, дисертаційних матеріалів, методичних розробок, освітніх ресурсів, протоколів, даних, програмного коду та інших дослідницьких результатів. Відкритий доступ має значення для підготовки аспірантів, докторантів, молодих учених і клініцистів. Відкритість знань сприяє швидшому поширенню результатів досліджень, підвищує видимість установи, полегшує міжнародну співпрацю та збільшує цитованість наукових робіт. Відкритий доступ не скасовує необхідності наукового рецензування, дотримання авторського права, коректного цитування джерел і захисту інформації з обмеженим доступом. Усі матеріали, що розміщуються у відкритому доступі, мають відповідати вимогам академічної доброчесності, етики досліджень і чинного законодавства.
- *FAIR-принципи* визначають вимоги до належного управління дослідницькими даними, передбачають, що дані мають бути доступними для пошуку, доступними за визначеними умовами, сумісними з іншими даними та придатними для повторного використання. Відкритість FAIR даних може бути обмежена через наявність персональної, клінічної або іншої чутливої інформації.

- *Дослідницька доброчесність* є основою відкритої науки та передбачає чесне, відповідальне, точне та етичне проведення досліджень, обробку даних, представлення результатів, публікацію матеріалів і взаємодію між учасниками наукового процесу. Дотримання дослідницької доброчесності є обов'язковою умовою для планування, виконання, захисту, публікації та архівування результатів наукової роботи в закладі. Дослідницька доброчесність передбачає недопущення фабрикації, фальсифікації, вибіркового приховування результатів, маніпулювання статистичними методами або звітністю, а також забезпечення повного та достовірного представлення результатів досліджень незалежно від їхнього характеру чи статистичної значущості.

3 Політика відкритого доступу до публікацій

Установа підтримує відкритий доступ до результатів наукової, освітньо-наукової та дисертаційної діяльності з метою підвищення прозорості досліджень, доступності наукових знань, видимості установи та інтеграції у міжнародний науковий простір.

- 3.1. Наукові статті, тези доповідей, монографії, розділи монографій, автореферати, дисертаційні роботи, звіти, препринти та інші результати, створені працівниками, аспірантами й докторантами в межах діяльності установи, підлягають депонуванню в Інституційному репозитарії відповідно до вимог авторського права, політики видавців і чинного законодавства."
- 3.2. Для забезпечення доступності результатів досліджень автори мають своєчасно передавати матеріали до Інституційного репозитарію. Якщо журнал встановлює період ембарго, у репозитарії розміщуються бібліографічні метадані, а повний текст відкривається після завершення ембарго.
- 3.3. Установа підтримує використання постійних цифрових ідентифікаторів для наукових результатів та їх авторів. За можливості публікації повинні супроводжуватися ідентифікаторами DOI, а автори — використовувати ORCID та інші міжнародно визнані ідентифікатори дослідників.
- 3.4. Публікації у відкритому доступі не повинні порушувати авторські права, ліцензійні умови, конфіденційність медичної інформації або вимоги академічної доброчесності. Автори відповідають за правильність бібліографічних даних, вибір допустимої версії рукопису для депонування та дотримання умов видавця.
- 3.5. Інституційний репозитарій є основним засобом довгострокового зберігання, опису, пошуку та поширення наукових результатів установи. Для кожного матеріалу мають бути вказані автори, назва, рік публікації, тип матеріалу, джерело публікації, DOI за наявності, анотація, ключові слова, версія файлу та умови доступу.
- 3.6. За можливості разом із науковими публікаціями рекомендується забезпечувати доступ до пов'язаних дослідницьких матеріалів, зокрема наборів даних, метаданих, протоколів досліджень, статистичного коду, програмного забезпечення та інших матеріалів, необхідних для перевірки та відтворення результатів дослідження.
- 3.7 Виконання політики відкритого доступу враховується під час внутрішньої звітності, оцінювання наукової діяльності підрозділів, підготовки аспірантів і докторантів та планування заходів з розвитку відкритої науки в установі.

4. Управління дослідницькими даними

Управління дослідницькими даними є обов'язковим компонентом наукової та освітньо-наукової діяльності установи. Дослідницькі дані, створені в межах клінічних,

лабораторних, експериментальних, статистичних і дисертаційних досліджень, мають плануватися, документуватися, зберігатися, захищатися та, за можливості, відкриватися відповідно до принципів FAIR, принципів дослідницької доброчесності, прозорості та відтворюваності досліджень.

4.1 FAIR-принципи

Дослідницькі дані мають бути знахідними, доступними за визначеними умовами, сумісними з іншими наборами даних і придатними для повторного використання. У випадку медичних або персональних даних відкритість реалізується з урахуванням етичних, правових і конфіденційних обмежень.

4.2 Обов'язковість DMP (Data Management Plan)

Для кожного дисертаційного, науково-дослідного, грантового або іншого проекту, у межах якого створюються чи використовуються дослідницькі дані, має бути підготовлений План управління даними (DMP). Для аспірантів DMP складається протягом першого року навчання та погоджується одночасно із затвердженням теми дисертаційного дослідження або протоколу роботи.

4.3 Відкриття даних

Після завершення дослідження або публікації його результатів дослідники мають забезпечити розміщення деперсоналізованих даних, метаданих, словника змінних, аналітичного коду або опису умов доступу до даних в інституційному чи іншому рекомендованому репозитарії. Після завершення дослідження або публікації його результатів дослідники мають забезпечити розміщення деперсоналізованих даних, метаданих, словника змінних, аналітичного коду або опису умов доступу до даних в інституційному чи іншому рекомендованому репозитарії із забезпеченням належного опису, цитування та, за можливості, використання постійних цифрових ідентифікаторів.

4.4 Обмеження для медичних даних

Дані, що містять персональну, клінічну або іншу чутливу інформацію, не підлягають відкритому розміщенню без належної деідентифікації, етичного погодження та перевірки ризику повторної ідентифікації учасників дослідження.

4.5 Відповідальність

Керівник дослідження, аспірант або докторант, науковий керівник і відповідальний підрозділ установи забезпечують належне планування, зберігання, опис, захист і архівування дослідницьких даних відповідно до затверженого DMP.

4.6. Дослідницька доброчесність та відтворюваність.

Інститут сприяє використанню прозорих та відтворюваних методів аналізу даних, належному документуванню статистичних процедур, збереженню аналітичного коду та забезпеченню можливості перевірки отриманих результатів. Під час планування, проведення та звітування досліджень рекомендується застосування міжнародно визнаних методологічних підходів і рекомендацій доказової медицини, зокрема PICO, PICOS, PECO, CONSORT, STROBE, PRISMA, CARE, ARRIVE, SPIRIT та інших стандартів, що відповідають типу дослідження.

4.7 Контроль якості даних

Дослідницькі дані повинні проходити процедури контролю якості, що можуть включати перевірку повноти даних, логічний контроль, виявлення помилок введення, аналіз пропущених значень, контроль версій наборів даних та документування внесених змін.

5 Специфіка медичних та клінічних даних: біоетика і безпека

Установа дотримується принципу «настільки відкрито, наскільки можливо, і настільки закрито, наскільки необхідно» (as open as possible, as closed as necessary).

- 5.1 Усі дослідницькі дані медичного та клінічного характеру мають оброблятися з дотриманням вимог біоетики, конфіденційності, захисту персональних даних і безпеки пацієнтів. До таких даних належать клінічні записи, історії хвороб, результати лабораторних та інструментальних досліджень, зображення КТ, МРТ, рентгенографії, ультразвукових досліджень, генетичні, біобанківські, біомеханічні та інші чутливі дані, отримані в межах медичних досліджень.
- 5.2 Перед оприлюдненням або передачею третім особам медичні дані мають пройти процедуру деідентифікації або анонімізації. З наборів даних повинні бути вилучені прямі ідентифікатори пацієнтів, а також зменшений ризик повторної ідентифікації за комбінацією непрямих ознак. Для медичних зображень додатково має перевірятися видалення персональних даних із метаданих файлів.
- 5.3 Первинна медична документація, що використовується у дослідженнях, включаючи медичні карти, форми збору даних, журнали спостережень, діагностичні зображення та інші первинні матеріали, підлягає зберіганню відповідно до вимог законодавства України, нормативних документів у сфері охорони здоров'я, умов дослідження та Плану управління даними (DMP). Первинна документація не підлягає відкритому поширенню, за винятком випадків, передбачених законодавством або окремими рішеннями відповідних уповноважених органів.
- 5.4 Можливість, обсяг і умови відкриття клінічних даних визначаються з урахуванням інформованої згоди учасників дослідження, протоколу дослідження, рішення комісії з питань етики та біоетики, вимог законодавства та внутрішніх положень установи.
- 5.5 Комісія з питань етики та біоетики оцінює допустимість відкриття або передачі медичних даних для кожного клінічного дослідження, зокрема рівень ризику для учасників, достатність деідентифікації, умови доступу, мету повторного використання даних і відповідність заявленому протоколу.
- 5.6 Для окремих категорій даних може встановлюватися режим обмеженого або закритого доступу. Це стосується даних, відкриття яких може порушити конфіденційність пацієнтів, створити ризик повторної ідентифікації, суперечити умовам інформованої згоди, містити комерційно чутливу інформацію або мати обмеження з міркувань безпеки. Якщо повне відкриття первинних медичних даних неможливе, установа підтримує відкриття метаданих, словника змінних, опису структури даних, агрегованих результатів, аналітичного коду або правил доступу до даних за обґрунтованим запитом.
- 5.7 Вторинне використання медичних та клінічних даних для наукових, освітніх або інших дослідницьких цілей допускається лише за умови дотримання вимог законодавства, етичних норм, умов інформованої згоди та рішень комісії з питань етики та біоетики. У разі необхідності можуть встановлюватися додаткові умови доступу до даних або укладатися відповідні угоди про їх використання.

6. Захист інтелектуальної власності та ліцензування

Установа забезпечує баланс між принципами відкритої науки, захистом прав авторів, інтересами установи та вимогами чинного законодавства у сфері інтелектуальної власності.

- 6.1 **Наукові, освітні та методичні матеріали**, створені працівниками, аспірантами та докторантами установи в межах наукової та освітньо-наукової діяльності, можуть розміщуватися у відкритому доступі за відкритими ліцензіями Creative Commons, зокрема CC BY або CC BY-SA, якщо це не порушує чинне законодавство, авторські права, умови видавців, договорів або грантових угод.
- 6.2 **Матеріали, розміщені у відкритому доступі, повинні містити коректне зазначення авторства**, установи, джерела фінансування за наявності, умов використання та цифровий ідентифікатор об'єкта DOI або інший постійний ідентифікатор, якщо це технічно можливо.
- 6.3. Установа підтримує використання **відкритих ліцензій** для наукових публікацій, наборів даних, метаданих, програмного коду, навчальних і методичних матеріалів, якщо це не суперечить законодавству, умовам фінансування, вимогам конфіденційності та інтересам правовласників.
- 6.4. **Відкрите ліцензування** не скасовує авторських прав дослідника, а визначає умови законного поширення, цитування, адаптації та повторного використання матеріалів іншими користувачами.
- 6.5. **Права на об'єкти інтелектуальної власності**, створені за рахунок базового, грантового, договірною фінансування або з використанням ресурсів установи, визначаються відповідно до чинного законодавства, умов фінансування, трудових договорів, угод із партнерами та внутрішніх положень установи.
- 6.6. Результати досліджень, що мають потенціал для патентування, комерціалізації або впровадження в медичну практику, можуть бути тимчасово обмежені у відкритому доступі до завершення процедур оцінки, правового захисту або оформлення прав інтелектуальної власності до оцінки можливості правового захисту та погодження з відповідальним підрозділом установи.
- 6.7. Відкрите поширення матеріалів не допускається, якщо воно може призвести до порушення прав інтелектуальної власності, розголошення конфіденційної, персональної, медичної, комерційно чутливої інформації або суперечить етичним і правовим вимогам.
- 6.8. Відкритий доступ до наукових результатів не повинен перешкоджати правовому захисту об'єктів інтелектуальної власності, комерціалізації результатів досліджень, укладенню ліцензійних угод або впровадженню розробок у практику охорони здоров'я. Рішення щодо відкритого оприлюднення таких результатів приймаються з урахуванням необхідності збереження прав та законних інтересів авторів і установи.

7 Інфраструктура та підтримка відкритої науки

- 7.1. Установа забезпечує функціонування інституційного репозитарію як основної платформи для зберігання, опису, пошуку та відкритого поширення наукових, освітніх, дисертаційних матеріалів і дослідницьких даних.
- 7.2. Для ефективної роботи інституційного репозитарію установа забезпечує розробку та підтримку його структури, зокрема визначення основних колекцій, типів матеріалів, правил опису метаданих, рівнів доступу, відповідальних осіб і порядку розміщення матеріалів.
- 7.3. Інституційний репозитарій має підтримувати сумісність з національними та міжнародними реєстрами, репозитаріями й інформаційними системами, зокрема NRAT (Національний репозитарій академічних текстів), міжнародними репозитаріями, агрегаторами наукової інформації, сервісами ідентифікації дослідників та іншими платформами відкритої науки.

- 7.4. Установа забезпечує функціонування інформаційних систем управління дослідницькими даними, включаючи систему підготовки Планів управління даними (DMP), систему створення та супроводу метаданих, а також інші цифрові сервіси, необхідні для реалізації принципів FAIR та відкритої науки.
- 7.5. Кожен науковий працівник, аспірант і докторант установи повинен мати актуальний профіль ORCID та використовувати його під час подання публікацій, участі в наукових проєктах, підготовки звітів і розміщення матеріалів у репозитаріях.
- 7.6. Науковим публікаціям, наборам даних, навчальним матеріалам, програмному коду та іншим результатам досліджень рекомендовано присвоювати DOI або інший постійний цифровий ідентифікатор (PID), якщо це технічно можливо.
- 7.7. З метою популяризації наукових здобутків працівників, аспірантів і докторантів установа сприяє створенню та підтримці інституційної системи наукових портфоліо дослідників. Такі портфоліо можуть містити інформацію про основні напрями наукової діяльності, публікації, проєкти, дисертаційні дослідження, набори даних, ORCID, DOI, профілі у наукометричних базах і посилання на матеріали в інституційному репозитарії. Інституційні наукові портфоліо використовуються для представлення наукового потенціалу установи, підвищення видимості результатів досліджень, підтримки академічної комунікації, підготовки звітності та розвитку міжнародної співпраці.
- 7.8. Установа сприяє використанню міжнародних стандартів ідентифікації та опису наукових результатів, зокрема ORCID, DOI, міжнародних схем метаданих, контрольованих словників, класифікаторів та інших засобів, що забезпечують інтеграцію з національними та міжнародними інформаційними системами.
- 7.9. Установа організовує регулярні навчальні заходи з питань відкритої науки, відкритого доступу, FAIR-принципів, управління дослідницькими даними, підготовки DMP, академічної доброчесності, ліцензування та роботи з репозитаріями.
- 7.10. Для координації впровадження політики відкритої науки в установі визначається координатор відкритої науки або уповноважений структурний підрозділ, який надає консультації науковцям, аспірантам і докторантам щодо відкритого доступу, репозитаріїв, ORCID, DOI, DMP, відкритого ліцензування та ведення наукових портфоліо.
- 7.11. Розвиток інфраструктури відкритої науки враховується під час планування наукової діяльності установи, підготовки внутрішньої звітності, реалізації грантових проєктів і підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук.

8. Оцінювання наукової діяльності та моніторинг

- 8.1. Установа враховує внесок працівників, аспірантів і докторантів у розвиток відкритої науки під час оцінювання наукової діяльності, щорічної атестації, конкурсного відбору, звітування та планування наукових проєктів.
- 8.2. До показників участі у відкритій науці та забезпечення відтворюваності досліджень можуть належати: публікації у відкритому доступі, депонування матеріалів в інституційному репозитарії, наявність відкритих або контрольовано доступних датасетів, підготовка DMP, розробка відкритих медичних протоколів, публікація аналітичного коду, створення відкритих освітніх ресурсів та використання ORCID і DOI.

- 8.3. Під час оцінювання наукової діяльності установа керується принципами відповідального оцінювання досліджень, зокрема положеннями Сан-Франциської декларації з оцінювання досліджень (DORA) та рекомендаціями Коаліції з удосконалення оцінювання досліджень (CoARA).
- 8.4. Оцінювання результатів наукової діяльності повинно ґрунтуватися насамперед на науковій якості, значущості, достовірності, відтворюваності та суспільній користі результатів досліджень. Бібліометричні показники, показники цитування, індекси журналів та інші кількісні метрики можуть використовуватися лише як допоміжні індикатори та не повинні бути єдиною підставою для прийняття рішень щодо оцінювання наукової діяльності.
- 8.5. Оцінювання відкритої науки не замінює експертну оцінку якості досліджень, але доповнює її показниками прозорості, доступності, відтворюваності та придатності результатів до повторного використання.
- 8.6. Для моніторингу виконання політики відкритої науки установа визначає відповідальний підрозділ або координатора, зокрема науковий відділ, бібліотеку, відділ аспірантури або інший уповноважений структурний підрозділ.
- 8.7. Відповідальний підрозділ здійснює періодичний моніторинг частки публікацій установи, що перебувають у відкритому доступі, кількості матеріалів в інституційному репозитарії, наявності DOI, ORCID, відкритих датасетів, DMP та інших результатів відкритої науки.
- 8.8. Результати моніторингу використовуються для внутрішньої звітності, аналізу наукової активності підрозділів, підготовки аспірантів і докторантів, планування навчальних заходів та вдосконалення інституційної політики відкритої науки.

9. Відкрита наука в оцінюванні наукової діяльності і здобутків

- 9.1 Участь працівників, аспірантів і докторантів у впровадженні практик відкритої науки враховується під час оцінювання їхньої наукової діяльності, укладання або продовження контрактів, конкурсного відбору, атестації, просування та перебування на посаді.
- 9.2 До таких практик належать відкритий доступ до публікацій, депонування дослідницьких даних, підготовка планів управління даними, участь у відкритому рецензуванні, створення відкритих освітніх ресурсів, розробка відкритих протоколів, публікація аналітичного коду та інші форми підтримки відкритої науки.
- 9.3. Під час оцінювання наукової діяльності перевага надається експертній оцінці змісту, якості, наукової новизни, достовірності, відтворюваності та практичної значущості результатів досліджень. Показники цитування, індекси журналів, кuartилі, індекс Гірша та інші бібліометричні показники можуть використовуватися лише як додаткові індикатори.
- 9.4. Під час оцінювання наукової діяльності враховується широкий спектр результатів досліджень, зокрема наукові публікації, набори даних, метадані, програмний код, протоколи досліджень, систематичні огляди, клінічні рекомендації, відкриті освітні ресурси, результати впровадження, патенти та інші форми наукового внеску.
- 9.5. Під час оцінювання наукових і науково-педагогічних здобутків установи, структурних підрозділів та окремих працівників позитивно враховуються результати, представлені в інфраструктурі відкритої науки установи, представлені в інфраструктурі відкритої науки установи відповідно до встановлених вимог щодо відкритого доступу, репозитарію, ідентифікаторів, метаданих і ліцензування.

10. Етапи впровадження політики відкритої науки

Впровадження політики відкритої науки здійснюється поетапно з урахуванням наукового профілю установи, наявної інфраструктури, кадрових ресурсів, вимог біоетики, захисту персональних даних і специфіки медичних досліджень.

- 10.1. Визначення відповідального підрозділу або координатора з відкритої науки, який забезпечує організаційний супровід, консультування працівників, аспірантів і докторантів та координацію взаємодії між науковими підрозділами, бібліотекою, відділом аспірантури, комісією з питань етики та біоетики та адміністрацією.
- 10.2. Проведення аудиту наявних ресурсів відкритої науки, включаючи інституційний репозитарій, наукові публікації, профілі ORCID, DOI, набори даних, дисертаційні матеріали, освітні ресурси, процедури зберігання даних та внутрішні нормативні документи.
- 10.3. Розроблення та актуалізація нормативної бази відкритої науки, включаючи політики, положення, регламенти, методичні рекомендації та інструкції.
- 10.4. Розвиток інституційного репозитарію, визначення його структури, основних колекцій, типів матеріалів, вимог до метаданих, рівнів доступу, правил депонування, відповідальних осіб та порядку технічної підтримки.
- 10.5. Впровадження систем управління дослідницькими даними та метаданими, включаючи підготовку Планів управління даними (DMP), словників змінних, описів метаданих та інших інструментів реалізації FAIR-принципів.
- 10.6. Впровадження вимог до ідентифікації наукових результатів шляхом використання ORCID, DOI та інших постійних цифрових ідентифікаторів.
- 10.7. Розроблення процедур захисту медичних і клінічних даних, включаючи деідентифікацію, оцінку ризику повторної ідентифікації, погодження відкриття даних із комісією з питань етики та біоетики та визначення режимів доступу до даних.
- 10.8. Створення інституційної системи наукових портфоліо дослідників для представлення публікацій, проєктів, дисертаційних досліджень, наборів даних, освітніх матеріалів, ORCID, DOI та інших результатів наукової діяльності.
- 10.9. Організація навчальних заходів з відкритої науки, відкритого доступу, FAIR-принципів, управління дослідницькими даними, DMP, роботи з репозитаріями, академічної доброчесності, доказової медицини, біоетики та захисту дослідницьких даних.
- 10.10. Інтеграція практик відкритої науки до системи оцінювання наукової діяльності, атестації аспірантів і докторантів, конкурсного відбору, звітності наукових підрозділів та планування дослідницьких проєктів.
- 10.11. Проведення регулярного моніторингу виконання політики відкритої науки, зокрема щодо відкритого доступу до публікацій, наповнення репозитарію, використання ORCID і DOI, підготовки DMP, створення наборів даних, відкритих освітніх ресурсів та інших результатів відкритої науки.
- 10.12. Використання результатів моніторингу для вдосконалення політики відкритої науки, розвитку інфраструктури, планування навчальних заходів та підвищення якості наукової, освітньо-наукової та дисертаційної діяльності установи.

Посилання (рекомендовані для медичних наукових установ і розробки пов'язаних документів) узгоджуються з юридичною службою установи.

1. Національна нормативно-правова база України

Фундамент, який прописується на початку внутрішнього інституційного наказу.

- **Національний план ВН:** Розпорядження КМУ № 892-р від 08.10.2022 «Про затвердження національного плану щодо відкритої науки». [1, 2]
- **Методична база впровадження:** [«Методична підтримка впровадження принципів відкритої науки» від МОН України](#). [1]
- **Державний облік досліджень:** [Наказ МОН України № 271 від 24.03.2022](#) (зі змінами від 11.09.2024, Наказ № 1304). [1, 2]

2. Медико-біологічне законодавство та біоетика

Документи обґрунтовують обмеження або специфічний режим доступу до медичних даних у DMP (окремий документ, але деякі посилання необхідні в основному документі)

- **Лікарська таємниця:** [Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» \(Стаття 40\)](#).
- **Персональні дані:** Закон України «Про захист персональних даних». Базовий закон для прописання правил деідентифікації та анонімізації масивів даних.
- **Клінічні дослідження:** Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».
- **Етичний стандарт:** Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації

3. Міжнародні вимоги та стандарти для DMP

Вимоги до подання матеріалів у відкритому доступі, а також для участі у міжнародних грантах (наприклад, Horizon Europe).

- **Принципи FAIR:** [The FAIR Data Principles \(FORCE11\)](#).
- **Вимоги Horizon Europe:** [1]
- **Медичні публікації:** [ICMJE Recommendations](#)

4. Біоетика, етика та робота з пацієнтами

- **Положення про Комісію з питань біоетики (або Локальний етичний комітет - IRB)**
- **Інструкція (або Стандартна операційна процедура — СОП) з анонімізації та деідентифікації клінічних даних**
- **Типова форма Інформованої добровільної згоди пацієнта (з розширеним пунктом про використання даних)**

5. Академічна доброчесність та запобігання плагіату

- **Кодекс академічної доброчесності НДІ**
- **Положення про систему запобігання та виявлення академічного плагіату в наукових працях**
- **Положення про Комісію з академічної доброчесності**

6. Цифрова інфраструктура та інтелектуальна власність

- **Положення про Інституційний репозитарій (Електронний архів)**
 - Правила розміщення (депонування) наукових публікацій, препринтів, авторефератів та масивів даних у внутрішньому або зовнішньому сховищі інституту; визначає типи ліцензій (наприклад, Creative Commons).
 - Це технічний інструмент реалізації «зеленого шляху» (Green Open Access) відкритої науки.
- **Положення про управління об'єктами інтелектуальної власності**
- **Положення про цифрові профілі та ідентифікацію науковців Інституту»**

7. Специфічні медичні положення (за наявності інфраструктури)

- **Положення про Біобанк / Репозитарій біологічних зразків (якщо інститут збирає тканини, кров, штами)**
- **Положення про Локальний комітет з гуманного поводження з експериментальними тваринами (Bioethics / Animal Care and Use Committee)**