

**ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка  
Національної академії медичних наук УКРАЇНИ»**

**ПОЛОЖЕННЯ  
ПРО УПРАВЛІННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ДАНИМИ**

**2026**

## 1. Загальні положення

- 1.1. Положення про управління дослідницькими даними (далі – Положення) в ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України» (далі – Інститут) визначає основні принципи, правила та вимоги щодо управління дослідницькими даними, які створюються, збираються, використовуються, обробляються або зберігаються під час виконання наукових, науково-технічних та науково-організаційних проєктів.
- 1.2. Положення встановлює підхід до управління дослідницькими даними, що базується на принципах відкритої науки та FAIR, визначає мету, завдання, процеси, функції, відповідальність учасників процесу управління дослідницькими даними, а також основні інструменти та ресурси управління дослідницькими даними, включаючи плани управління даними (DMP), метадані, репозитарії та інші цифрові сервіси Інституту.
- 1.3. Положення є основою для впровадження, розвитку та поширення практик належного управління дослідницькими даними, підвищення обізнаності дослідників щодо сучасних вимог відкритої науки та забезпечення прозорості, відтворюваності та довгострокового збереження наукових результатів..
- 1.4. Положення розроблено відповідно до законів України «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію», «Про авторське право і суміжні права», розпорядження Кабінету Міністрів України від 08.10.2022 № 892-р «Про затвердження національного плану щодо відкритої науки», рекомендацій ЮНЕСКО з відкритої науки, Директиви (ЄС) 2019/1024 Європейського Парламенту і Ради від 20 червня 2019 року про відкриті дані та повторне використання інформації державного сектору, а також Політики відкритої науки Інституту.
- 1.5. Метою Положення є створення організаційних та методичних засад для належного управління дослідницькими даними в Інституті впродовж усього життєвого циклу дослідницьких даних – від планування дослідження та збору даних до їх архівування, поширення або знищення відповідно до встановлених вимог.
- 1.6. Основними завданнями Положення є:
  - запровадження єдиного підходу до управління дослідницькими даними в Інституті;
  - сприяння впровадженню планів управління даними (Data Management Plan, DMP) у наукових проєктах;
  - підвищення відповідальності дослідників за належне документування, зберігання, захист та поширення даних;
  - забезпечення дотримання правових, етичних, договірних та фінансових вимог щодо використання дослідницьких даних;
  - сприяння відкритому доступу до дослідницьких даних у випадках, коли це не суперечить законодавчим, етичним або договірним обмеженням;
  - забезпечення можливості довгострокового збереження та повторного використання результатів досліджень.
  - забезпечення належного документування методів обробки та аналізу даних для підвищення прозорості та відтворюваності досліджень;
- 1.7. Дія цього Положення поширюється на всіх працівників Інституту, аспірантів, докторантів, здобувачів освіти, а також інших осіб, які беруть участь у виконанні досліджень від імені Інституту.
- 1.8. Управління дослідницькими даними здійснюється відповідно до законодавства України, етичних норм проведення досліджень, принципів відкритої науки та принципів FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

1.9. Інститут визнає дослідницькі дані важливим результатом наукової діяльності та забезпечує умови для їх належного документування, опису метаданими, зберігання, захисту, поширення, архівування та повторного використання відповідно до принципів FAIR і вимог відкритої науки.

## 2. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

2.1. У цьому Положенні терміни вживаються в таких значеннях:

**Архівування даних** – процес довгострокового зберігання дослідницьких даних, документації та метаданих після завершення дослідження з метою забезпечення їх збереження, перевірки та можливого повторного використання.

**Деперсоналізація (деідентифікація) даних** – процес видалення або модифікації персональних ідентифікаторів та інших відомостей, що дозволяють прямо або опосередковано ідентифікувати особу.

**Документація дослідження** – документи та матеріали, що описують планування, виконання, результати дослідження та процеси управління дослідницькими даними.

**Дослідник** – працівник, аспірант, докторант, здобувач освіти або інша особа, яка бере участь у виконанні наукового дослідження від імені Інституту або з використанням його ресурсів.

**Дослідницькі дані** – дані та/або метадані, створені, зібрані, отримані або використані під час проведення наукових досліджень і необхідні для підтвердження, перевірки, відтворення та повторного використання результатів дослідження.

**Життєвий цикл даних** – сукупність етапів роботи з даними, що охоплюють планування, створення, збір, документування, обробку, аналіз, зберігання, поширення, архівування та, за необхідності, знищення даних.

**Заява про доступність даних (Data Availability Statement)** – складова наукової публікації або звіту, що містить інформацію про місце зберігання дослідницьких даних, умови доступу до них або причини обмеження такого доступу.

**Контрольований доступ до даних** – режим доступу до дослідницьких даних, за якого отримання даних можливе лише після погодження запиту, виконання встановлених умов використання або укладення відповідних угод.

**Конфіденційна інформація** – інформація з обмеженим доступом, поширення якої регулюється законодавством, договірними зобов'язаннями або рішеннями власника інформації.

**Метадані дослідницьких даних** – структурована інформація, що описує зміст, походження, формат, структуру, якість, умови доступу та використання дослідницьких даних, а також забезпечує їх пошук, інтерпретацію та повторне використання.

**Первинні дані** – дані, безпосередньо отримані або зафіксовані під час проведення дослідження до їх обробки, узагальнення, статистичного аналізу або інтерпретації.

**Персональні дані** – відомості про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути ідентифікована прямо чи опосередковано відповідно до законодавства України.

**План управління дослідницькими даними (Data Management Plan, DMP)** – документ, що визначає порядок створення, документування, зберігання, захисту, поширення, архівування та повторного використання дослідницьких даних у межах конкретного дослідницького проекту.

**Права інтелектуальної власності** – права на результати інтелектуальної, творчої та наукової діяльності, що охороняються законодавством України.

**Принципи FAIR** – міжнародно визнані принципи управління дослідницькими даними, відповідно до яких дані та метадані повинні бути відшукованими (Findable), доступними за визначеними умовами (Accessible), сумісними (Interoperable) та придатними для повторного використання (Reusable).

**Репозитарій даних** – цифровий репозитарій або електронне сховище або електронне сховище, призначене для довгострокового зберігання, документування, поширення та забезпечення доступу до дослідницьких даних і пов'язаних із ними метаданих.

**Управління дослідницькими даними (Research Data Management, RDM)** – сукупність організаційних, технічних та методичних заходів, що охоплюють планування, створення, збір, документування, зберігання, захист, обмін, архівування та, за необхідності, знищення дослідницьких даних протягом усього життєвого циклу дослідження.

2.2. Інші терміни, що використовуються у цьому Положенні, застосовуються у значеннях, визначених законодавством України, міжнародними рекомендаціями у сфері відкритої науки та нормативними документами Інституту.

### **3. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ УПРАВЛІННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ДАНИМИ**

3.1. Управління дослідницькими даними в Інституті здійснюється протягом усього життєвого циклу дослідження – від планування та збору даних до їх архівування, повторного використання або знищення відповідно до встановлених вимог.

3.2. Управління дослідницькими даними ґрунтується на принципах відкритої науки, належної дослідницької практики, академічної доброчесності, інформаційної безпеки та дотримання законодавства України.

3.3. Управління дослідницькими даними повинно сприяти прозорості, відтворюваності та перевірці результатів досліджень шляхом належного документування даних, методів їх обробки та аналізу.

3.4. Дослідницькі дані повинні бути належним чином задокументовані та супроводжуватися метаданими, достатніми для їх розуміння, перевірки, відтворення та повторного використання.

3.5. Під час створення та зберігання дослідницьких даних рекомендується використовувати відкриті, стандартизовані та довготривало підтримувані формати файлів і структури даних.

3.6. Управління дослідницькими даними в Інституті здійснюється відповідно до принципів FAIR:

- **Findable (Відшукованість)** – дані повинні бути забезпечені достатнім набором метаданих та, за можливості, постійними ідентифікаторами, що дозволяють їх знаходити та ідентифікувати;
- **Accessible (Доступність)** – дані повинні бути доступними через визначені механізми доступу з урахуванням правових, етичних та договірних обмежень;
- **Interoperable (Сумісність)** – дані та метадані повинні використовувати стандартизовані формати, терміни та структури, що забезпечують їх інтеграцію та обмін між різними інформаційними системами;

- **Reusable (Повторне використання)** – дані повинні бути достатньо документованими для повторного використання, перевірки та відтворення результатів дослідження.
- 3.7. Дослідницькі дані повинні зберігатися таким чином, щоб забезпечувати їх цілісність, достовірність, доступність та захист від несанкціонованого доступу, втрати, пошкодження або несанкціонованих змін.
  - 3.8. Доступ до дослідницьких даних надається відповідно до принципу «настільки відкрито, наскільки можливо, і настільки закрито, наскільки необхідно» з урахуванням вимог законодавства, етичних норм, захисту персональних даних, комерційної таємниці та прав інтелектуальної власності.
  - 3.9. Під час роботи з персональними даними та іншою конфіденційною інформацією повинні застосовуватися відповідні заходи захисту, включаючи обмеження доступу, деперсоналізацію, псевдонімізацію та інші механізми, передбачені законодавством і внутрішніми нормативними документами Інституту.
  - 3.10. Інститут підтримує практику відкритого доступу до дослідницьких даних, якщо це не суперечить вимогам законодавства України, умовам фінансування дослідження, етичним обмеженням або правам інтелектуальної власності.
  - 3.11. Метадані повинні створюватися та підтримуватися незалежно від режиму доступу до дослідницьких даних. Навіть у випадках, коли дані не можуть бути відкриті через правові, етичні або договірні обмеження, рекомендується забезпечувати відкритий доступ до метаданих, якщо це не створює ризиків розголошення конфіденційної інформації.
  - 3.12. Управління дослідницькими даними є невід'ємною складовою забезпечення якості наукових досліджень, їх прозорості, відтворюваності, довгострокового збереження та повторного використання наукових результатів.

#### **4. УПРАВЛІННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ДАНИМИ ТА ПЛАН УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ**

- 4.1. Управління дослідницькими даними здійснюється протягом усього життєвого циклу дослідження та охоплює планування, створення або збір даних, документування, обробку, аналіз, зберігання, обмін, архівування та, за необхідності, знищення даних.
- 4.2. До початку збору або створення дослідницьких даних для кожного наукового проєкту рекомендується розробляти План управління даними (Data Management Plan, DMP).
- 4.3. Розроблення DMP є обов'язковим для дисертаційних, грантових, науково-дослідних та інших проєктів, у межах яких створюються, збираються або використовуються дослідницькі дані.
  - проєктів, що фінансуються за рахунок грантових програм або міжнародних проєктів, якщо така вимога передбачена умовами фінансування;
  - досліджень, що передбачають обробку персональних даних або іншої конфіденційної інформації;
  - досліджень, результати яких підлягають довгостроковому зберіганню або поширенню через репозитарії даних.
- 4.4. План управління даними повинен містити інформацію щодо:
  - характеристик і джерел даних;
  - форматів та структури даних;

- плану обробки та аналізу даних, якщо це передбачено характером дослідження;
  - метаданих і документації;
  - заходів контролю якості даних;
  - порядку зберігання та резервного копіювання;
  - правових та етичних аспектів використання даних;
  - умов доступу та поширення даних;
  - архівування, зберігання або знищення даних після завершення проєкту;
  - відповідальних осіб за управління даними.
- 4.5. Для медичних, клінічних та інших досліджень, що передбачають використання персональних або чутливих даних, DMP повинен містити опис процедур деперсоналізації, обмеження доступу до даних, умов їх зберігання та повторного використання.
- 4.6. План управління даними створюється до початку збору даних та може переглядатися й оновлюватися у разі зміни дизайну дослідження, структури даних, джерел фінансування, вимог грантодавців або інших суттєвих обставин.
- 4.7. Інститут використовує інформаційні системи та програмні засоби для підготовки, ведення, зберігання та актуалізації Планів управління даними.
- 4.8. Керівник проєкту забезпечує розроблення, актуальність та виконання Плану управління даними, а учасники проєкту зобов'язані дотримуватися його вимог.
- 4.9. План управління даними є робочим документом проєкту та використовується для забезпечення належної організації роботи з дослідницькими даними, контролю якості даних, дотримання вимог відкритої науки та принципів FAIR.
- 4.10. Рекомендації щодо підготовки DMP, структура плану, вимоги до окремих розділів та порядок його ведення визначаються окремими методичними документами та інструкціями Інституту.

## **5. ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА МЕТАДАНИ**

- 5.1. Дослідницькі дані, створені або використані в межах наукових проєктів Інституту, повинні супроводжуватися документацією та метаданими, достатніми для їх розуміння, перевірки, відтворення та повторного використання.
- 5.2. Документування дослідницьких даних повинно забезпечувати можливість ідентифікації:
- мети та завдань дослідження;
  - джерел походження даних;
  - методів збору та обробки даних;
  - структури наборів даних;
  - змісту окремих змінних і показників;
  - відповідальних осіб за створення та супровід даних;
  - умов доступу та використання даних;
  - версій наборів даних та історії їх змін;
- 5.3. Для наборів дослідницьких даних метадані створюються відповідно до загальноприйнятих міжнародних, національних або галузевих стандартів, якщо такі стандарти застосовні до відповідного типу даних..
- 5.4. Метадані повинні містити інформацію, необхідну для пошуку, ідентифікації, інтерпретації та повторного використання дослідницьких даних.

- 5.5. Для кількісних наборів даних рекомендується створення словників змінних, які містять назви змінних, їх опис, типи даних, одиниці вимірювання, допустимі значення та іншу необхідну інформацію для інтерпретації даних.
- 5.6. Для медичних, клінічних, біомеханічних та інших спеціалізованих наборів даних рекомендується використовувати галузеві стандарти опису даних, термінологічні словники, класифікатори та контрольовані словники, що забезпечують сумісність і повторне використання даних.
- 5.7. Документація та метадані повинні оновлюватися у разі внесення суттєвих змін до структури даних, методів збору або обробки інформації.
- 5.8. Метадані та супровідна документація повинні зберігатися разом із відповідними наборами даних або в інформаційних системах, що забезпечують їх довгострокове зберігання та доступність.
- 5.9. Інститут може використовувати спеціалізовані програмні засоби та інформаційні системи для створення, ведення та експорту метаданих відповідно до вимог відкритої науки та принципів FAIR.
- 5.10. Інститут може використовувати централізовані системи управління метаданими для формування словників змінних, опису наборів даних, експорту метаданих та підтримки FAIR-принципів.
- 5.11. Відповідальність за повноту, достовірність та актуальність документації і метаданих несе керівник проєкту та уповноважені учасники дослідницької групи відповідно до розподілу обов'язків у проєкті.

## **6. ЗБЕРІГАННЯ, РЕЗЕРВНЕ КОПІЮВАННЯ ТА БЕЗПЕКА ДАНИХ**

- 6.1. Дослідницькі дані повинні зберігатися в інформаційних системах, сховищах або на електронних носіях, що забезпечують їх цілісність, доступність, конфіденційність та захист від втрати або несанкціонованого доступу.
- 6.2. Під час виконання дослідження керівник проєкту забезпечує організацію належного зберігання дослідницьких даних відповідно до вимог законодавства України, внутрішніх нормативних документів Інституту та умов фінансування дослідження.
- 6.3. Для запобігання втраті даних повинно здійснюватися регулярне резервне копіювання дослідницьких даних та пов'язаної з ними документації.
- 6.4. Резервні копії повинні зберігатися окремо від основного місця зберігання даних та бути доступними для відновлення у разі технічних збоїв, пошкодження або втрати інформації. Резервні копії повинні періодично перевірятися на можливість успішного відновлення даних та працездатність механізмів резервного копіювання.
- 6.5. Доступ до дослідницьких даних надається лише особам, які мають відповідні повноваження та потребують такого доступу для виконання своїх функціональних обов'язків або завдань проєкту.
- 6.6. Для захисту даних можуть застосовуватися механізми автентифікації користувачів, розмежування прав доступу, шифрування, журналювання дій користувачів та інші засоби інформаційної безпеки.
- 6.7. Персональні дані, медична інформація та інші категорії конфіденційної інформації повинні зберігатися з дотриманням вимог законодавства України щодо захисту персональних даних та інформаційної безпеки.

- 6.8. У разі використання хмарних сервісів або зовнішніх сховищ даних відповідальні особи повинні забезпечити відповідність таких сервісів вимогам безпеки, конфіденційності та захисту інформації.
- 6.9. У разі передачі даних між інформаційними системами, підрозділами або зовнішніми організаціями повинні застосовуватися заходи, що забезпечують захист даних від несанкціонованого доступу, втрати або спотворення під час передавання.
- 6.9. У випадках, коли це можливо та доцільно, персональні ідентифікаційні дані повинні зберігатися окремо від дослідницьких наборів даних із застосуванням процедур деперсоналізації або псевдонімізації.
- 6.10. Порядок зберігання, резервного копіювання та захисту даних для конкретного дослідження повинен бути визначений у Плані управління даними (DMP).
- 6.11. Доступ до персональних даних та ключів деідентифікації повинен бути обмежений мінімально необхідним колом уповноважених осіб.
- 6.12. Відповідальність за дотримання вимог щодо зберігання, резервного копіювання та безпеки дослідницьких даних покладається на керівника проєкту та учасників дослідницької групи відповідно до їхніх повноважень і вимог Плану управління даними (DMP).

## **7. ДОСТУП, ПОШИРЕННЯ ТА ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ**

- 7.1. Інститут підтримує принципи відкритої науки та сприяє поширенню дослідницьких даних відповідно до принципу «настільки відкрито, наскільки можливо, і настільки закрито, наскільки необхідно».
- 7.2. Доступ до дослідницьких даних надається з урахуванням вимог законодавства України, етичних норм, договірних зобов'язань, умов фінансування дослідження, захисту персональних даних, конфіденційної інформації та прав інтелектуальної власності.
- 7.3. Дослідницькі дані можуть поширюватися через інституційні, національні або міжнародні репозитарії, як додаткові матеріали до наукових публікацій, через спеціалізовані інформаційні системи та іншими способами, що не суперечать вимогам законодавства та цьому Положенню.
- 7.4. Перед поширенням даних повинна бути проведена оцінка правових, етичних та організаційних обмежень щодо їх відкриття.
- 7.5. У разі наявності персональних даних або іншої конфіденційної інформації доступ до даних може бути обмежений. Такі дані повинні бути попередньо деперсоналізовані, псевдонімізовані або підготовлені в іншій формі, що унеможливає ідентифікацію осіб. Якщо повне відкриття даних неможливе, можуть застосовуватися механізми контрольованого доступу відповідно до встановлених процедур.
- 7.6. Для оприлюднених наборів даних рекомендується використовувати відкриті ліцензії або інші механізми, що визначають умови використання, цитування та повторного поширення даних. У наукових публікаціях рекомендується зазначати інформацію про доступність дослідницьких даних шляхом включення заяви про доступність даних (Data Availability Statement).
- 7.7. Дослідницькі дані повинні поширюватися разом із необхідними метаданими та супровідною документацією, достатніми для їх правильного розуміння та повторного використання. Навіть у випадках, коли доступ до даних обмежений,

рекомендується забезпечувати відкритий доступ до метаданих та опису умов отримання доступу до даних, якщо це не створює ризиків розголошення конфіденційної інформації.

- 7.8. Повторне використання дослідницьких даних допускається відповідно до умов ліцензування, вимог законодавства, етичних норм та політик власників даних. Інститут сприяє повторному використанню даних для наукових, освітніх та суспільно значущих цілей за умови дотримання принципів академічної доброчесності та належного цитування джерел даних.
- 7.9. Умови доступу до даних, порядок їх поширення та можливі обмеження повинні бути визначені у Плані управління даними (DMP) для відповідного проєкту.

## **8. ДОСЛІДНИЦЬКА ДОБРОЧЕСНІСТЬ ТА ВІДТВОРЮВАНІСТЬ ДОСЛІДЖЕНЬ**

- 8.1. Інститут підтримує принципи дослідницької доброчесності, прозорості та відтворюваності наукових досліджень відповідно до міжнародних рекомендацій і практик відкритої науки.
- 8.2. Управління дослідницькими даними повинно забезпечувати можливість перевірки, відтворення та незалежного підтвердження результатів досліджень у межах, що не суперечать законодавству України, етичним вимогам та встановленим умовам доступу до даних.
- 8.3. Дослідники зобов'язані забезпечувати належне документування всіх етапів роботи з даними, включаючи джерела походження даних, процедури збору, обробки, контролю якості, аналізу та зберігання даних.
- 8.4. Для забезпечення відтворюваності досліджень рекомендується документувати використані методи аналізу даних, статистичні процедури, програмне забезпечення, версії програмних продуктів та інші суттєві параметри, що можуть впливати на результати дослідження.
- 8.5. Інститут сприяє використанню стандартизованих підходів до документування дослідницьких даних, метаданих, аналітичних процедур та наукових результатів відповідно до принципів відкритої науки та FAIR.
- 8.6. Фальсифікація, фабрикація, вибіркове приховування даних, навмисне спотворення результатів аналізу, маніпулювання статистичними методами або інші порушення принципів дослідницької доброчесності є неприпустимими та розглядаються відповідно до законодавства України та внутрішніх нормативних документів Інституту.

## **9. ПОВОДЖЕННЯ З ПЕРВИННОЮ ДОСЛІДНИЦЬКОЮ ДОКУМЕНТАЦІЄЮ ТА ДАНИМИ**

- 9.1. Первинна дослідницька документація та первинні дослідницькі дані є основою для підтвердження результатів наукових досліджень і підлягають належному обліку, зберіганню та захисту протягом усього життєвого циклу дослідження.
- 9.2. Дані клінічних досліджень, досліджень за участю людини, медичні записи, діагностичні зображення та інша медична документація зберігаються відповідно до спеціальних вимог законодавства України та галузевих нормативних актів у сфері охорони здоров'я
- 9.3. До первинної дослідницької документації можуть належати:
  - первинні форми збору даних;

- анкети та опитувальники;
- журнали спостережень;
- лабораторні журнали;
- клінічна документація, що використовується в дослідженні;
- діагностичні зображення та пов'язані файли;
- експериментальні записи;
- інша документація, що підтверджує походження та достовірність дослідницьких даних.

- 9.4. Первинні дослідницькі дані повинні зберігатися у форматі, що забезпечує можливість перевірки результатів дослідження, проведення аудиту, повторного аналізу та підтвердження достовірності отриманих наукових результатів.
- 9.5. Первинна документація та дані повинні зберігатися із забезпеченням належного рівня інформаційної безпеки, захисту персональних даних, конфіденційної інформації та прав інтелектуальної власності.
- 9.6. За можливості первинні дані повинні супроводжуватися інформацією про їх походження, умови отримання, методи обробки та іншими відомостями, необхідними для забезпечення простежуваності дослідження.
- 9.7. Строки зберігання первинної документації та первинних дослідницьких даних визначаються законодавством України, нормативними документами у сфері охорони здоров'я, вимогами грантодавців, умовами договорів та Планом управління даними (DMP).
- 9.8. Після завершення дослідження первинна документація та первинні дослідницькі дані підлягають архівуванню відповідно до вимог законодавства України, нормативних документів Інституту, умов фінансування дослідження та Плану управління даними (DMP).
- 9.9. Відповідальність за належне зберігання, облік та використання первинної дослідницької документації та даних покладається на керівника проекту та учасників дослідницької групи відповідно до їхніх повноважень.

## **10. ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ДАНИМИ**

- 10.1. Управління дослідницькими даними в Інституті здійснюється відповідно до законодавства України, міжнародних рекомендацій, стандартів та нормативно-правових актів, що застосовуються до відповідного виду досліджень, етичних принципів проведення наукових досліджень та внутрішніх нормативних документів Інституту.
- 10.2. Під час збору, обробки, зберігання, поширення та повторного використання дослідницьких даних повинні забезпечуватися права та законні інтереси учасників досліджень, дослідників, установи та інших заінтересованих сторін.
- 10.3. Дослідження, що передбачають використання персональних даних або інформації про стан здоров'я людини, повинні виконуватися з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних, біоетики та конфіденційності інформації.
- 10.4. У випадках, передбачених законодавством або характером дослідження, збір та використання даних здійснюються на підставі інформованої згоди учасників дослідження або інших законних підстав для обробки персональних даних.

- 10.5. Дослідження за участю людини, використання медичних даних або біологічного матеріалу повинні проходити розгляд та погодження Комісією з питань етики та біоетики Інституту відповідно до встановленого порядку.
- 10.6. Під час підготовки даних до поширення або повторного використання повинні застосовуватися відповідні заходи захисту, зокрема деперсоналізація, псевдонімізація або інші механізми, що унеможливають несанкціоновану ідентифікацію учасників досліджень.
- 10.7. Доступ до конфіденційної інформації, персональних даних та інших категорій даних з обмеженим доступом надається лише уповноваженим особам у межах їхніх службових або дослідницьких повноважень.
- 10.8. Права інтелектуальної власності на дослідницькі дані визначаються відповідно до законодавства України, умов фінансування дослідження, договорів між учасниками проєкту та внутрішніх нормативних документів Інституту.
- 10.9. Поширення дослідницьких даних не повинно порушувати права інтелектуальної власності, умови ліцензування, договірні зобов'язання або права третіх осіб.
- 10.10. У разі використання даних із зовнішніх джерел дослідники зобов'язані дотримуватися встановлених умов доступу, ліцензійних обмежень, правил цитування та вимог щодо повторного використання таких даних.
- 10.11. Усі учасники досліджень зобов'язані дотримуватися принципів академічної доброчесності, забезпечувати достовірність дослідницьких даних та не допускати їх фальсифікації, фабрикації, приховування або неправомірного використання.
- 10.12. Порядок врахування правових та етичних обмежень щодо конкретного дослідження, умов доступу до даних, порядок їх поширення та повторного використання повинні бути визначені у Плані управління даними (DMP) та, за необхідності, у супровідній документації дослідницького проєкту.

## **11. РОЛІ, ОБОВ'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ УЧАСНИКІВ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ДАНИМИ**

- 11.1. Управління дослідницькими даними в Інституті здійснюється на засадах розподілу відповідальності між керівниками проєктів, дослідниками, структурними підрозділами та посадовими особами, залученими до організації та супроводу наукової діяльності.
- 11.2. Керівник наукового проєкту:
- забезпечує організацію належного управління дослідницькими даними протягом усього життєвого циклу дослідження;
  - відповідає за розроблення, актуалізацію та виконання Плану управління даними (DMP);
  - визначає порядок доступу до дослідницьких даних та розподіл відповідальності між учасниками проєкту;
  - забезпечує дотримання правових, етичних та договірних вимог щодо використання даних;
  - контролює належне документування, зберігання та захист дослідницьких даних.
- 11.3. Дослідники та інші учасники проєкту:
- здійснюють збір, обробку, аналіз та документування даних відповідно до вимог цього Положення та Плану управління даними;
  - забезпечують достовірність, повноту та належне оформлення дослідницьких даних;

- дотримуються вимог щодо захисту персональних даних, конфіденційної інформації та прав інтелектуальної власності;
- сприяють створенню метаданих та документації, необхідних для інтерпретації та повторного використання даних.

#### 11.4. Наукові підрозділи Інституту:

- сприяють впровадженню належних практик управління дослідницькими даними;
- забезпечують організаційну підтримку дослідників у питаннях планування та документування даних;
- здійснюють контроль за виконанням вимог цього Положення в межах своєї компетенції.

#### 11.5. Інститут забезпечує:

- створення організаційних умов для впровадження практик управління дослідницькими даними;
- розвиток інформаційної інфраструктури для зберігання, документування та поширення дослідницьких даних;
- методичну підтримку дослідників з питань відкритої науки, FAIR та управління дослідницькими даними;
- розроблення та актуалізацію внутрішніх нормативних документів у сфері управління дослідницькими даними;
- забезпечення функціонування інституційного репозитарію, інформаційних систем підготовки Планів управління даними (DMP) та систем управління метаданими;

11.6. Особи, які мають доступ до дослідницьких даних, несуть персональну відповідальність за дотримання вимог законодавства України, цього Положення та інших внутрішніх нормативних документів Інституту.

11.7. Порушення вимог щодо управління дослідницькими даними, захисту персональних даних, конфіденційної інформації, прав інтелектуальної власності або принципів академічної доброчесності тягне за собою відповідальність відповідно до законодавства України та внутрішніх нормативних документів Інституту.

11.8. Уповноважений структурний підрозділ Інституту, визначений наказом директора, забезпечує підтримку інфраструктури відкритої науки та управління дослідницькими даними і виконує такі функції: здійснює адміністрування інформаційних систем управління дослідницькими даними, зокрема системи підготовки та супроводу Планів управління даними (DMP);

- забезпечує функціонування та розвиток інституційного репозитарію наукових публікацій, дослідницьких даних та метаданих;
- надає консультативну та методичну підтримку дослідникам з питань управління дослідницькими даними, підготовки DMP, створення метаданих та застосування принципів FAIR;
- сприяє впровадженню практик відкритої науки та відкритого доступу до результатів досліджень;
- організовує інформаційні та навчальні заходи з питань управління дослідницькими даними;
- здійснює моніторинг дотримання внутрішніх вимог щодо документування, зберігання та поширення дослідницьких даних;
- бере участь у розробленні та актуалізації внутрішніх нормативних документів Інституту у сфері відкритої науки та управління дослідницькими даними.

## 12. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

- 12.1. Це Положення набирає чинності з моменту його затвердження.
- 12.2. Зміни та доповнення до Положення затверджуються в установленому порядку.
- 12.3. Контроль за виконанням вимог цього Положення здійснюється відповідно до внутрішніх процедур установи.

## 13. Пов'язані документи

- Політика відкритої науки Інституту;
- Положення про інституційний репозитарій Інституту;
- Рекомендації щодо підготовки Плану управління даними (Data Management Plan, DMP);
- Інструкція користувача автоматизованої системи підготовки Планів управління даними (DMP);
- Інструкція зі створення та супроводу метаданих дослідницьких даних;
- Інструкція з використання системи управління метаданими Colectica;
- Інструкція з розміщення наборів даних у репозитарії;
- Інструкція з деперсоналізації та підготовки дослідницьких даних до поширення;
- Інші нормативні та методичні документи Інституту з питань відкритої науки, управління дослідницькими даними, інформаційної безпеки, захисту персональних даних, біоетики та академічної доброчесності.