

ПЕРВИННА ДОКУМЕНТАЦІЯ ДИСЕРТАНТА

Проф. Усачова О.В.

Мета створення первинної документація

- ▶ **Поточна реєстрація** всіх етапів наукового дослідження з можливістю в подальшому **підтвердити** дійсність та вірність їх проведення

Основні види первинної документації

- ▶ Журнал реєстрації **пацієнтів (тварин)**, включених до наукового дослідження (клінічні та експериментальні роботи), або
- ▶ Журнал реєстрації **етапів наукового дослідження** (фармацевтичні роботи)
- ▶ Первинна карта пацієнта, включеного до наукового дослідження
- ▶ Договори чи програми співробітництва з лабораторіями чи науковими центрами
- ▶ Результати додаткових досліджень
- ▶ Коробки від реактивів та інша необхідна документація...

Журнал реєстрації **пацієнтів, тварин,** включених до наукового дослідження, або **етапів**

- ▶ Прошитий;
- ▶ Пронумерований;
- ▶ На останній сторінці заклеєні кінці нитки, якою прошили журнал;
- ▶ На цьому папері написано:
 - ▶ **«прошито та пронумеровано
????? Сторінок»**
 - ▶ **Підпис наукового керівника**
 - ▶ **Печатка канцелярії ЗДМУ!!!**

Журнал реєстрації **пацієнтів** **(тварин, етапів)**, включених до наукового дослідження

ТИТУАЛЬНА СТОРІНКА

ЖУРНАЛ

реєстрації пацієнтів, включених до наукового дослідження

“

”

Виконавець _____

Науковий керівник _____

Розпочато _____

Журнал реєстрації **пацієнтів**, включених до наукового дослідження

Поточне (за часом
включення до
дослідження!!!)
ведення реєстрації
кожного пацієнта

№	ПІБ	№ історії (карти)	Дата включення до дослідження	Інша необхідна інформація: Дати повторних відвідувань, Дати забору матеріалу; Результати обстеження; Тощо.....			
1							
2							
3							
4							

Первинна карта **пацієнта**

- ▶ **Сторінка 1** – Ксерокопія **титульної сторінки** історії хвороби або карти амбулаторного спостереження;
- ▶ **Сторінка 2** – **Інформована згода** на проведення дослідження – відповідно затвердженої Комісією по біоетики – з датою (дата взяття до дослідження) та підписами пацієнта або батьків і дослідника;
- ▶ **Подальші сторінки** – розроблена заповнена **картка спостереження за пацієнтом** або ксерокопія епікризу, окремих сторінок історії хвороби, опитувальників тощо.

Номер первинної картки (відмітити на першій сторінці) повинен відповідати номеру у Журналі реєстрації!!!!

Журнал реєстрації **тварин**, включених до наукового дослідження чи його **етапів**

Поточне (за часом
включення до
дослідження!!!)
ведення реєстрації
етапів дослідження

► **Етап** (експеримент,
синтез сполук,
отримання та
спостереження за
тваринами, тощо)
обов'язково
розпочинається **з дати**
його проведення

Договори чи програми співробітництва з лабораторіями чи науковими центрами

- ▶ Оформлюємо з **кожною** лабораторією, кафедрою, медичною чи фармацевтичною установою, матеріали яких будуть включені до дисертаційної роботи (медичні центри, фармацевтичні, ветеринарні та інші підприємства, лікувальні заклади, тощо);
- ▶ Затверджуються **керівником підприємства** та **Ректором** ЗДМУ (форма в науковому відділі ЗДМУ);
- ▶ Затверджується на період проведення дослідження (**ДАТИ!**)

Результати додаткових досліджень

- ▶ Подаються ксерокопії досліджень, виконаних не на базі ЗДМУ (лабораторій з якими заключні договори або лабораторій лікувальних закладів, на базі яких розташовані кафедри);
- ▶ Результати досліджень, виконаних у наукових центрах ЗДМУ подаються у надрукованому вигляді згідно інформації центру **за підписом керівника центру з датою проведення!!!**

Коробки від реактивів

- ▶ Треба зберегти ту частину коробки, на якій зазначена **назва**, чутливість та **термін придатності реактиву**

Інша необхідна наукова документація...

- ▶ Документи про отримання лабораторних тварин;
- ▶ Скло із зафіксованим матеріалом;
- ▶ Звіти про захворюваність та інші показники в певному медичному закладі.....
- ▶ Тощо.....

Представлення документації для кінцевого огляду перед поданням до РАДИ

Крім наведених документів:

- ▶ Підпис керівника закладу (**головний лікар або начмед**) та **печатка лікувального закладу** на кожній індивідуальній карті спостереження!

Або

- ▶ Список пацієнтів певного лікувального закладу, включених до дослідження із **підписом керівника та печаткою лікувального закладу**
- ▶ **Акти проходження метрологічного контролю та повторного розгляду комісії з Біоетики**

**СПОДІВАЄМОСЯ НА ПОВАГУ ТА
РОЗУМІННЯ!**

**ПЕРЕВІРКА ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОКУМЕНТАЦІЇ ВІДБУВАЄТЬСЯ КОЖНОГО
ПІВРОКУ!**

**ЗАПИТАННЯ АДРЕСУЙТЕ ДО ВІДДІЛУ
АСПІРАНТУРИ!**

Натхнення та творчої
наснаги!