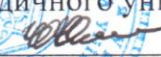


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«УХВАЛЕНО»

Вченою радою Запорізького
державного медичного університету
Протокол № 10 від 24.03.2017

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Ректор Запорізького державного
медичного університету, професор
 Ю. М. Колесник

«21» 03 2017 р.



**ПОЛОЖЕННЯ ПРО КОМІСІЮ
З ПЕРЕВІРКИ ПЕРВИННОЇ НАУКОВОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ
ЗАПОРІЗЬКОГО ДЕРЖАВНОГО МЕДИЧНОГО
УНІВЕРСИТЕТУ**

ВВЕДЕНО В ДІЮ

Наказом ректора Запорізького
державного медичного університету
№ 151/1 від 24.03.2017 року

2017 рік

1. Загальні положення

1.1. Комісія з перевірки первинної наукової документації є постійно діючим робочим органом університету з експертної оцінки достовірності виконання науково-дослідних та дисертаційних робіт.

1.2. Склад комісії з перевірки первинної документації наукових досліджень затверджується наказом ректора Університету.

1.3. Керівництво діяльністю комісії з перевірки первинної документації наукових досліджень здійснюється проректором з наукової роботи.

1.4. Експертні висновки комісії з перевірки первинної документації наукових досліджень затверджуються проректором з наукової роботи університету.

2. Основні функції комісії

2.1. Впровадження в Університеті принципів проведення наукових досліджень згідно з інформованою згодою хворого і морально-етичними нормами роботи з тваринами та у відповідності до правил ICH/GCP, Гельсінської декларації (1964), Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину, прийняту Радою Європи (1997) Міжнародних етичних рекомендацій з проведення біомедичних досліджень з участю людини, затверджених Радою міжнародних організацій у галузі медичних наук (1993 р.), та чинним законодавством України.

2.2. Консультування науково-педагогічних співробітників та дисертантів Університету щодо правильної реєстрації первинної документації наукових досліджень, які виконуються за планом Університету, державним замовленням МОЗ України, за Програмами спільних наукових досліджень між спеціалізованими підрозділами університету, за договорами про співробітництво між ЗДМУ і закладами охорони здоров'я, за договорами про наукове співробітництво із зовнішніми лабораторіями, Центрами, НДІ і ВНЗ, а також за міжнародними договорами, проектами та меморандумами.

2.3. Допомога PhD-аспірантам, докторантам та здобувачам наукових ступенів в приведенні первинної наукової документації дисертаційних досліджень у відповідність до вимог ДАК МОН України та НАЗЯВО.

2.4. Контроль своєчасності складання, повноти і правильності ведення первинної документації наукових досліджень дисертаційних і науково-дослідних робіт.

2.5. Періодична перевірка оригінальної первинної документації дисертаційних досліджень та науково-дослідних робіт, які виконуються за планом Університету, державним замовленням МОЗ України, за Програмами спільних наукових досліджень між спеціалізованими підрозділами університету, за договорами про співробітництво між ЗДМУ і закладами охорони здоров'я, за договорами про наукове співробітництво із зовнішніми лабораторіями, Центрами, НДІ і ВНЗ, а також за міжнародними договорами, проектами та меморандумами.

2.6. Своєчасна корекція форм первинної документації наукових досліджень згідно вимог ДАК МОН України та НАЗЯВО.

3. Структура і порядок роботи комісії

3.1. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень складається з професорів і доцентів з великим досвідом наукової роботи – спеціалістів медико-біологічного профілю, клінічної медицини, фармації і гуманітарного профілю.

3.2. Голова комісії, заступники голови за профілем наукових досліджень і секретар комісії затверджуються наказом ректора Університету.

3.3. Голова комісії і заступники голови за профілем наукових досліджень забезпечують періодичний і своєчасний розгляд первинної документації науково-дослідних робіт та дисертаційних досліджень.

3.4. Рішення про термін проведення засідань комісії голова комісії узгоджує з проректором з наукової роботи університету. Секретар своєчасно інформує членів комісії про дату і час проведення зсідань.

3.5. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень і складає відповідний акт:

- при складанні щорічних перехідних і заключних звітів з держбюджетних і ініціативних НДР університету;
- при складанні звітів з НДР, які виконувалися за договорами про наукове співробітництво із зовнішніми лабораторіями, Центрами, НДІ і ВНЗ, а також за міжнародними договорами, проектами та меморандумами.

3.6. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень дисертанта і складає відповідну довідку:

- при щорічній атестації аспірантів і докторантів;
- перед проведенням міжкафедральної апробації завершеної дисертаційної роботи та її представленням в спеціалізовану Вчену раду до офіційного захисту.

3.7. Напередодні проведення міжкафедральної апробації завершеної дисертаційної роботи та її представлення до офіційного захисту її виконавець і його керівник/консультант представляють комісії для перевірки індивідуальний журнал аспіранта / докторанта / здобувача, в якому хронологічно зафіксовані проведені наукові дослідження, а також оригінальну первинну документацію: амбулаторні картки, історії хвороби, протоколи експериментальних досліджень на тваринах, протоколи клініко-лабораторних, електрофізіологічних, біохімічних, імунологічних та морфологічних досліджень, гістологічні препарати або знімки на електронних носіях інформації, електронні протоколи та результати статистичної обробки результатів та інше, що відноситься до первинної документації, або копії (виписки), які засвідчені відповідним чином. Засвідчення журналів первинної документації здійснюється в установі, де безпосередньо проводилось виконання науково-дослідної роботи (лабораторні, клініко-інструментальні дослідження, обстеження та лікування хворих, лабораторні експерименти) посадовою особою (головний лікар,

керівник приватного Центру або науково-дослідної лабораторії тощо) з прикладання відбитку печатки установи.

3.8. При необхідності, виконавець дисертаційної роботи також представляє комісії підписану його керівником / консультантом виписку, яка свідчить про наявність на кафедрі протоколів статистичної обробки результатів проведених досліджень. Комісія має право зобов'язати виконавця надати усі матеріали статистичної обробки результатів проведених досліджень для перевірки.

3.9. У випадку виконання певної частини наукових досліджень в установах, не підпорядкованих ЗДМУ, виконавець повинен надати оригінал або копію договору про наукове співробітництво між цією установою та Запорізьким державним медичним університетом.

3.10. Обсяг інформації, який наводиться в первинній документації повинен бути таким, щоб незалежний експерт, який має відповідну кваліфікацію, при потребі був спроможний в повній мірі відтворити результати дослідження. Первина документація повинна також обов'язково містити відомості, що при виконанні науково-дослідної роботи не було порушено діючих етичних та правових норм, засвідчені рішенням комісії з біоетики.

3.11. Комісія перевіряє у виконавця дисертації наявність оригінальної первинної документації, її кількість, а також відповідність тематичній карті дисертації і вимогам ДАК МОН України, після чого складає і підписує відповідний акт. Один примірник підписаного акту залишається у секретаря комісії і зберігається в науковій частині або в архіві університету протягом десяти років.

3.12. Акт комісії з перевірки первинної документації наукових досліджень затверджується проректором з наукової роботи університету.

3.13. Витяг з протоколу міжкафедральної апробації дисертації, складовою частиною якого є акт перевірки всієї первинної наукової документації затверджується ректором університету і видається виконавцю дисертації для представлення в Спеціалізовану Вчену раду.