


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Ректор Запорізького державного
медичного університету, професор
 Ю.М. Колесник
«05» 09 2019 р.

ПОЛОЖЕННЯ
ПРО ПЕРВИННУ ДОКУМЕНТАЦІЮ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ,
ЇЇ КОНТРОЛЬ, МІСЦЕ І ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ
(перегляд 2019 року)

«УХВАЛЕНО»
Вченою радою Запорізького державного
медичного університету
Протокол № 1 від 05.09.2019 р.

2019 рік

Первинна документація наукових досліджень і її перелік

- 1.1. Первинною документацією наукових досліджень є оригінали документів, які засвідчують факти проведення наукових досліджень, а також засвідчують вид/методику проведених наукових досліджень.
- 1.2. «Документ – матеріальний об'єкт, що містить у зафіксованому вигляді інформацію, оформлений у заведеному порядку і має відповідно до чинного законодавства юридичну силу» ("Інформація та документація. Базові поняття. Терміни та визначення" – ДСТУ 2392-94).
- 1.3. Обсяг інформації, який наводиться в первинній документації, повинен бути таким, щоб незалежний експерт відповідної кваліфікації при потребі був спроможний уявити процедуру дослідження. Первинна документація повинна також обов'язково містити відомості про те, що наукові дослідження проведені 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 чинного законодавства України.
- 1.4. Первинною документацією наукових досліджень є оригінали документів, які засвідчують проведення наукових досліджень у хворих, волонтерів, вагітних; проведення наукових досліджень на експериментальних тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах; проведення педагогічного/соціального експерименту в академічних групах або навчально-виробничих колективах; проведення синтезу складних хімічних сполук з простих хімічних речовин; проведення аналізу хімічного складу або фізичної структури та фізико-хімічних властивостей твердих і газоподібних речовин, а також розчинів, рідин і композитних матеріалів; створення технології виготовлення нових лікарських форм або засобів, а також синтезу хімічних сполук.
- 1.5. Первинною документацією, яка засвідчує факт проведення наукових медико-біологічних, хімічних, фармакологічних, фармацевтичних, суспільно-філософських, літературно-культурологічних, соціологічно-педагогічних досліджень є:
 - історії пологів та історії хвороб, амбулаторні картки пацієнтів і хворих, картки волонтерів (з записами про проведені дисертантом або науково-педагогічним співробітником клінічні, лабораторно-біохімічні, інструментальні дослідження, малоінвазивні та оперативні втручання та про їх результати, з підписом дисертанта в протоколах операцій і маніпуляцій та в щоденниках спостережень за станом пацієнтів);
 - протоколи експериментальних досліджень на тваринах (з датою, місцем проведення і видом експерименту, з записами про проведені у кожній пронумерованій тварини лабораторно-біохімічні, інструментальні дослідження, малоінвазивні та оперативні втручання та про їх результати; з щоденниками спостережень за станом експериментальних тварин, датою і способом їх забою);
 - протоколи експериментальних досліджень на рослинах та інших біологічних об'єктах (ізольованих органах, культурах тканин, мікроорганізмах та ін.);
 - протоколи з відмітками про участь дисертанта у малоінвазивних втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих хворих та виведених з експерименту експериментальних тварин;
 - зразки синтезованих або хімічно виділених нових речовин;
 - протоколи синтезу складних хімічних сполук з простих хімічних речовин або хімічного виділення нових речовин (з датою, місцем проведення, видом синтезу/виділення і застосованим обладнанням, а також з записами про результати експериментального синтезу/виділення);
 - протоколи аналізу хімічного складу або фізичної структури твердих і газоподібних речовин, а також розчинів і рідин (з датою, місцем проведення, видом аналізу і застосованим обладнанням, а також з записами про результати проведеного аналізу);
 - протоколи проведення педагогічного/соціального експерименту в академічних групах або навчально-виробничих колективах (з датою, місцем проведення і видом експерименту в кожній групі/колективі, видом анкет або переліком питань, а також з записами про результати експерименту);
 - перелік і наявність літературних джерел, використаних в суспільно-філософських і літературно-культурознавчих дослідженнях;
 - наявність художніх текстів – джерел дослідження;
 - аналіз наукової, теоретико-методологічної літератури з відповідного фаху (суспільно-філософська, літературно-культурознавча).
- 1.6. Первинною документацією, яка засвідчує вид і методику проведених наукових досліджень, є:
 - опис методик наукового дослідження з посиланнями на керівництва, інструкції, патенти, статті (в обсязі, який дозволяє в повній мірі уявити процедуру дослідження);
 - протоколи клінічних обстежень хворих до та після їх лікування з даними лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень та підписом завідувача відповідної лабораторії чи наукового керівника дисертанта з круглою печаткою відповідної установи;
 - копії стандартизованого лабораторно-біохімічного і інструментального обстеження хворих до та після їх лікування, які є в історіях хвороби і пологів та в амбулаторних картах, засвідчені підписом посадової особи і круглою печаткою;

- протоколи аналізу хімічного складу, фізичної структури та фізико-хімічних властивостей твердих і газоподібних речовин, а також розчинів, рідин і композитних матеріалів (з датою, місцем проведення, видом аналізу і застосованим обладнанням, а також з записами про результати проведеного аналізу, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень та підписом завідувача відповідної лабораторії чи наукового керівника дисертанта з круглою печаткою відповідної установи);
 - технологічні карти створення нової лікарської форми, хімічної сполуки, отримання нової культури клітин і таке інше;
 - залиті у відповідні речовини тканини для патоморфологічних досліджень, вилучені і зафіксовані органи, а також гістологічні, гістохімічні, імуногістохімічні мікропрепарати для мікроскопії, електронограми, фотографічні і електронні зображення з мікроскопів;
 - автоматизовані записи, графіки, криві, ЕКГ, РЕГ, ЕЕГ, зображення комп'ютеризованого науково-діагностичного обладнання, а також рентгенограми, сфінгограми, еластограми, доплерограми і таке інше;
 - протоколи статистичних, морфометричних, порівняльних і інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника дисертанта з круглою печаткою відповідної установи;
 - контрольні карти пацієнтів, які ведуть дисертанти з клінічних спеціальностей (витяги з амбулаторних карток, історій хвороб і пологів, що містять дані клінічних, лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, інструментальних досліджень, які використовує дисертант для виконання дисертаційної роботи). Контрольна карта пацієнта з пронумерованими сторінками, прошита і засвідчена підписом наукового керівника з круглою печаткою, є різновидом інтегральної первинної наукової документації дисертаційного дослідження. Вона забезпечує збереження наукової інформації на випадок непередбаченої втрати історій хвороб і пологів та амбулаторних карт (затоплення або пожежа в архівах лікарні/пологового будинку, крадіжка або планове знищення історій хвороб/пологів при переповненні архівів);
 - реєстраційні посвідчення на лікарські засоби з рішенням про реєстрацію/перереєстрацію лікарського засобу, затверджене наказом МОЗ України, з обов'язковим наведенням дати та номера реєстрації.
- 1.7. Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних дисертаційних і науково-дослідних робіт, є інші форми документів, шаблони, робочі карти, друківані зображення УЗД та ін., то вони засвідчуються в діючому порядку підписом завідувача кафедри / лабораторії, директора НДІ і круглою печаткою відповідної установи.

2. Вимоги щодо оформлення первинної документації наукових досліджень

- 2.1. Кожна сторінка протоколу наукового дослідження нумерується, протокол засвідчує підпис експериментатора/дослідника і наукового керівника дисертанта або наукового проекту/теми.
- 2.2. Протоколи досліджень з однієї тематики прошиваються і заклеюються біркою, на якій вказується кількість прошитих сторінок, ставиться підпис наукового керівника, засвідчений круглою печаткою установи.
- 2.3. Всі лабораторні, біохімічні, імунологічні, морфологічні, фізіологічні, інструментальні, хіміко-синтетичні, хіміко-аналітичні дослідження виконуються на обладнанні, яке дає змогу отримати достовірні результати.
- 2.4. Вимірвальне обладнання обов'язково підлягає щорічній метрологічній повірці, яку підтверджує клеймо на приладі або сертифікат метрологічної установи.
- 2.5. Проведення спеціалізованих досліджень (лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, хіміко-синтетичних, хіміко-аналітичних) в спеціалізованих державних або приватних лабораторіях повинно бути своєчасно зафіксованим в журналах реєстрації поточних досліджень відповідної лабораторії або в журналах поточних досліджень її дорогого обладнання. Журнали з нумерованими сторінками прошиваються, засвідчуються підписом посадової особи (головного лікаря, керівника або завідувача науково-дослідної чи діагностичної лабораторії) і печаткою відповідної установи.
- 2.6. Проведення наукових досліджень на обладнанні сторонніх організацій регламентується договором про наукове співробітництво між організацією-замовником і організацією-виконавцем, засвідченим підписами керівників відповідних організацій і круглою печаткою. Як правило, такі дослідження виконуються в акредитованих або ліцензованих лабораторіях згідно з чинним законодавством України.
- 2.7. Проведення наукових досліджень в лабораторіях базових лікувально-профілактичних закладах регламентується договором про співробітництво між ЗДМУ і закладом охорони здоров'я, в якому вказується, в яких лабораторіях закладу охорони здоров'я і конкретно на якому обладнанні виконуються наукові дослідження науково-педагогічних співробітників ЗДМУ.
- 2.8. Проведення наукових досліджень між спеціалізованими підрозділами університету різного профілю (між кафедрами і НДІ/Навчальним медико-лабораторним центром (НМЛЦ), між кафедрами медичного і фармацевтичного факультетів) регламентується Програмою спільних наукових досліджень, підписаною завідувачами відповідних підрозділів і затвердженою ректором університету.

3. Місце і термін збереження первинної документації наукових досліджень

- 3.1. Згідно з вимогами Департаменту атестації кадрів МОН України, атестаційна справа дисертанта зберігається по місцю захисту дисертації в архіві відповідної спеціалізованої вченої ради протягом десяти років після офіційного захисту дисертації. Враховуючи це положення, первинна наукова документація дисертанта зберігається на кафедрі також протягом десяти років після офіційного захисту дисертації.

- 3.2. Згідно Постанови Кабінету міністрів України №167 від 06.03.2019р про «Порядок проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії» дисертація здобувача зберігається в бібліотеці установи по місцю її захисту безстроково.
- 3.3. Амбулаторні картки пацієнтів і хворих, історії пологів і хвороб зберігаються в архівах відповідних лікувально-профілактичних закладів безстроково (якщо інше не передбачене Законом).
- 3.4. Журнали реєстрації проведених поточних досліджень (лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, хіміко-синтетичних, хіміко-аналітичних), які ведуться у спеціалізованих лабораторіях або реєструються в журналах поточних досліджень на дороговартісному обладнанні, зберігаються по місцю виконання цих досліджень, тобто у відповідних лабораторіях і біля відповідного дороговартісного обладнання. Дисертант зберігає тільки копію титульного листа журналу та тих сторінок, в яких занесені обстежені ним хворі або експериментальні тварини.
- 3.5. Сертифікати щорічної метрологічної повірки вимірювальних приладів і обладнання зберігаються у головного метролога установи по місцю виконання цих досліджень. Копії сертифікатів щорічної метрологічної повірки вимірювальних приладів і обладнання зберігаються протягом десяти років у дисертанта та у керівника лабораторії.
- 3.6. Дисертант зберігає протягом десяти років оригінали та копії опублікованих тез і наукових робіт, оригінали та копії патентів і сертифікатів на авторське право, а також електронну копію всієї первинної документації на CD-дисках або на Flash-носіях для запобігання непередбаченої втрати первинної документації проведених ним наукових досліджень.

4. Відповідальність і контроль

- 4.1. Згідно законів України «Про вищу освіту», «Про наукову і науково-технічну діяльність» та Постанови Кабінету Міністрів України № 261 від 23.03.2016 р. «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)», науковий керівник дисертаційної роботи здійснює наукове керівництво роботою над дисертацією, контролює виконання затвердженого ним індивідуального плану та несе особисту відповідальність за якісне написання аспірантом дисертації.
- 4.2. На кафедрі повну відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень дисертаційних і науково-дослідних робіт несе завідувач кафедри і керівник дисертаційної роботи. Завідувач кафедри відповідає за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, він контролює ведення журналів поточних досліджень на науково-діагностичному обладнанні, а також щорічно подає головному метрологу університету заявки на метрологічну повірку вимірювального обладнання.
- 4.3. В НДІ, НМЛЦ і інших спеціалізованих лабораторіях університету відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень дисертаційних і науково-дослідних робіт несе директор НДІ або завідувач спеціалізованої лабораторії. Вони відповідають за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, вони контролюють ведення журналів поточних досліджень на науково-діагностичному обладнанні, а також щорічно подають головному метрологу університету заявки на метрологічну повірку вимірювального обладнання.
- 4.4. Керівники вищезазначених підрозділів університету відповідають за збереження первинної документації наукових досліджень на паперових і електронних носіях та надають її для перевірки відповідним комісіям і посадовим особам.
- 4.5. Згідно з Постановою Кабінету Міністрів України № 261 від 23.03.2016 р. «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)», аспіранти, а також здобувачі ступеня доктора філософії та доктора наук виконують освітньо-наукову та наукову програму, обов'язково опановують методологію наукових досліджень, виконують індивідуальний план наукової роботи над дисертацією, двічі на рік звітують про хід виконання дисертації на засіданні кафедри ВНЗ, щорічно проходять атестацію у відділі аспірантури і докторантури ВНЗ, у встановлений термін захищають дисертацію або подають її до спеціалізованої ради.
- 4.6. Дисертант своєчасно складає первинну документацію наукових досліджень своєї дисертаційної роботи і відповідає за її повноту і правильність ведення, а також відповідає за електронну копію всієї первинної документації на CD-дисках або на Flash-носіях та надає первинну документацію для перевірки відповідним комісіям і посадовим особам.
- 4.7. Головний метролог університету, за заявками керівників підрозділів університету, своєчасно укладає договори і організовує метрологічну повірку вимірювального наукового і діагностичного обладнання. Він щорічно контролює повноцінність метрологічної повірки вимірювального обладнання в підрозділах університету, а також складає відповідні довідки про метрологічний контроль обладнання:
 - при плануванні дисертаційних і науково-дослідних робіт;
 - при складанні щорічних перехідних і заключних звітів з НДР;
 - перед проведенням міжкафедральної апробації завершеної дисертаційної роботи та її представленням в спеціалізовану Вчену раду до офіційного захисту.
- 4.8. Комісія з питань біоетики університету контролює відповідність наукових досліджень інформованій згоді хворого і морально-етичним нормам та їх відповідність до правил ICH/GCP, Гельсінської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину та чинного законодавства України. Комісія з біоетики університету складає і надає відповідну довідку:

- проректору з наукової роботи університету – на етапі планування НДР і дисертаційної роботи;
 - керівнику НДР – на етапі подачі заключного звіту з НДР;
 - дисертанту: при плануванні дисертаційної роботи в науково-плановій комісії університету; перед проведенням міжкафедральної апробації завершеної дисертаційної роботи та її представленням в спеціалізовану Вчену раду до офіційного захисту.
- 4.9. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень контролює своєчасність складання, повноту і правильність ведення первинної документації наукових досліджень дисертаційних і науково-дослідних робіт. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень і складає відповідний акт: при складанні щорічних перехідних і заключних звітів з НДР.
- 4.10. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень дисертанта і складає відповідний акт при щорічній атестації аспірантів і докторантів та перед проведенням міжкафедральної апробації завершеної дисертаційної роботи й її представленням в спеціалізовану Вчену раду до офіційного захисту.
- 4.10.1. 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, 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.
- 4.10.2. 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.
- 4.10.3. 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.
- 4.10.4. 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.
- 4.10.5. Акт комісії з перевірки первинної документації наукових досліджень затверджується проректором з наукової роботи університету.
- 4.10.6. 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.
- 4.11. Спеціалізована вчена рада під час попереднього розгляду дисертації може вимагати від здобувача первинну документацію наукових досліджень та перевіряти адекватність фактичного матеріалу наведеним у дисертації даним.
- 4.12. Експертні ради з питань проведення експертизи дисертаційних робіт Міністерства освіти і науки України після офіційного захисту дисертації в спеціалізованій вченій раді можуть перевіряти первинну документацію наукових досліджень та її адекватність наведеним у дисертації даним.
- 4.13. Загальний контроль повного та належного виконання вимог цього Положення здійснює проректор з наукової роботи університету.

РОЗРОБЛЕНО:

Проректор з наукової роботи

В.О. Туманський

ПОГОДЖЕНО:

Перший проректор

М.О. Авраменко

Заступник ректора
з кадрових питань

Н.М. Бавицька

Начальник юридичного відділу

С.В. Скріпкін