

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

щодо ведення первинної документації наукових досліджень та їх подання до Комісії з перевірки первинної документації наукових досліджень при ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» (на основі положення, затвердженого наказом ректора університету)

Методичні рекомендації відповідають положенню, яке встановлює основні вимоги до ведення первинної документації наукових досліджень, які проводяться працівниками університету при виконанні комплексних, дисертаційних, господарсько-договірних, когортних досліджень, а також які виконуються у лабораторіях університету.

Комісія з перевірки первинної документації: перевіряє ведення і достовірність первинної документації фундаментальних і прикладних наукових досліджень, які виконуються працівниками університету; разом з членами наукової комісії університету, перевіряє роботу наукових лабораторій університету та ведення ними первинної документації; здійснює контроль достовірності результатів досліджень, що виконані у базових лікувально-профілактичних закладах (з дозволу головного лікаря закладу); здійснює контроль достовірності результатів досліджень що виконані у інших наукових та клініко-діагностичних лабораторіях (центрах, інститутах) та лікувально-профілактичних закладах (з дозволу керівників цих установ та закладів); встановлює повноту подання результатів наукових досліджень у первинних документах пацієнтів (картах стаціонарних та амбулаторних хворих); надає консультативну допомогу науковцям щодо ведення первинної документації та протоколів досліджень; приймає участь у проведенні тренінгів та семінарів для науковців з питань організації наукових досліджень та ведення первинної документації; проводить підготовку інструкцій, пам'яток та методичних рекомендацій з питань ведення первинної документації наукових досліджень; захищає інтереси науковців під час проведення наукових досліджень.

Комісія разом з науковим відділом університету здійснює поточні перевірки правильності ведення і збереження первинної документації наукових досліджень (за графіком); перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень науково-дослідних робіт і складає відповідну довідку при подачі щорічних перехідних звітів і заключних звітів з НДР; перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень дисертанта і складає відповідну довідку (акт): проректору з наукової роботи університету - при щорічній атестації аспірантів і докторантів та дисертанту - напередодні попереднього захисту дисертаційної роботи і її подачі в спеціалізовану вчену раду до офіційного захисту.

З метою поточного контролю оригінальної первинної наукової документації, публікацій і матеріалів впровадження дисертаційних робіт, виконавці дисертацій регулярно, не менш як раз на рік, представляють вищевказану документацію проректору з наукової роботи, або на засідання наукової комісії для її перевірки і попередніх зауважень.

Обґрунтуванням для проведення експертизи первинної документації при завершенні наукового дослідження (дисертаційної роботи) є заява дослідника на ім'я ректора університету з подальшим попереднім розглядом матеріалів проректором з наукової роботи і відповідним допуском до розгляду Комісією.

Напередодні попереднього захисту дисертаційної роботи, її виконавець і його керівник/консультант подає для перевірки до Комісії матеріали поіменовані в п. 5 та п.6 даного положення.

На засіданні комісії присутність дисертанта є обов'язковою. В окремих випадках на засідання комісії запрошується науковий керівник (консультант) роботи.

За рішенням комісії може бути поставлена вимога подачі додаткових

матеріалів.

За результатами перевірки первинної документації завершеного наукового дослідження Комісія в трьохденний термін видає акт перевірки первинної документації, який затверджує проректор з наукової роботи.

Первинна документація наукових досліджень **(загальні положення)**

Первинною документацією наукових досліджень є оригінали/засвідчені копії документів або спеціально виготовлені виконавцями документи, які відображають процес дослідницької роботи та засвідчують факт її проведення, а також вид/методики проведених наукових досліджень у хворих, волонтерів, вагітних, на експериментальних тваринах, рослинах і інших біологічних об'єктах; проведення педагогічного/соціального експерименту в колективах.

Первинна документація повинна містити всі безпосередні результати наукових досліджень та інші дані, які були отримані у ході виконання робіт.

Обсяг інформації, який наводиться в первинній документації, повинен бути таким, щоб незалежний експерт відповідної кваліфікації при потребі був спроможний уявити процедуру дослідження.

Первина документація повинна обов'язково містити відомості, що наукові дослідження проведені згідно з інформованою згодою хворого або морально-етичних норм роботи з тваринами та у відповідності до Європейських норм та чинного законодавства України.

Всі дані, що надаються у первинній документації повинні відповідати меті та завданням дослідження, методикам, які було затверджено у ході планування науково-дослідної роботи.

Всі копії (карт стаціонарного або амбулаторного хворого, результатів обстежень) повинні відповідати оригіналам, які зберігаються в архівах лікувально-профілактичних закладів.

Первинна документація, **яка засвідчує факт проведення наукових досліджень**

Клінічні дослідження:

- протоколи обстеження/лікування хворих та інших осіб (здорових), які залучаються до дослідження, що містять дані стосовно виконаних клінічних, лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень та засвідчені підписами безпосереднього виконавця цих досліджень та керівником клініки; - анкети (опитувальники); - матеріали статистичних звітів; - журнали обліку пацієнтів.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані (по групах осіб, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), пронумеровані, прошиті і скріплені печаткою канцелярії університету.

На вимогу комісії, можуть подаватися копії оригіналів карт стаціонарних та (або) амбулаторних хворих з результатами всіх проведених у даного хворого досліджень. Карти пацієнтів повинні мати відмітки, чи брав дисертант участь у

малоінвазивних втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих тощо.

Експериментальні дослідження:

- протоколи експериментальних досліджень на тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах (ізолюваних органах, культурах тканин, мікроорганізмах та ін.), які повинні містити: дату; перелік тварин та їх загальну характеристику (шифр, вагу, стать, вік та таке ін.); опис місця проведення і виду експерименту, характер експериментального впливу, опис контрольних груп; відмітки про проведення малоінвазивних і оперативних втручань;

- результати лабораторних, інструментальних, інших виконаних досліджень (дату і спосіб виведення тварин з експерименту; якщо того потребує дизайн дослідження; усі тварини мають бути пронумеровані, а протоколи повинні містити результати щоденного спостереження за станом експериментальних тварин);

- копії протоколів патологоанатомічних досліджень померлих, вказана їх кількість (копії повинні відповідати оригіналам, що зберігаються в архіві лікувально-профілактичного закладу);

- блоки шматочків тканин органів (для світлооптичного, або електронно-мікроскопічного дослідження), мікропрепарати, мікрофотографії зрізів тканин, електроннограми, протоколи опису гістологічних препаратів, протоколи опису електроннограм та вказана їх кількість.

Біохімічні, імуноферментні та генетичні дослідження:

- протоколи біохімічних досліджень з вказівками на застосовані методики, набори (найменування набору, країна виробник, сертифікація) тощо;

- протоколи імуноферментних досліджень з вказівками на застосовані методики, набори (найменування набору, країна виробник, сертифікація) тощо;

- протоколи цитологічних досліджень, цитологічні препарати різних соматичних клітин (для визначення індексів функціонального стану геному), метафазні пластини тощо;

- протоколи цитогенетичного дослідження пацієнтів.

Інноваційні та фармацевтичні дослідження:

- документальні підтвердження наявності розробленого інструментарію, зразків винаходів, синтезованих або хімічно виділених нових речовин, лікарської рослинної сировини тощо;

- протоколи синтезу складних хімічних з'єднань 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).

Статистичні та педагогічні дослідження:

- протоколи проведення педагогічного/соціального експерименту в групах населення або колективах (з датою, місцем проведення і видом експерименту в кожній групі/колективі, видом анкет або переліком питань), а також записи

результатів експерименту;

- протоколи математичного аналізу.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їхня кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою канцелярії університету.

Електронні матеріали повинні бути інстальовані на підписані CD-диски.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо.

Первинна документація, яка засвідчує виконання, вид, методики і якість проведених наукових досліджень:

- Засвідчені підписом безпосереднього виконавця та підписом завідувача відповідної лабораторії університету (кафедри) результати (у вигляді списку або карт обстеження) виконаних в університеті клінічних та лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень біологічних зразків зі значенням дати, місця проведення, видів аналізу.
- Копії результатів лабораторних і інструментальних обстежень, засвідчені підписом посадової особи і печаткою установи - якщо дослідження виконували в інших установах.
- Довідка головного лікаря лікувально-профілактичного закладу про виконання дослідження на базі закладу з вказівкою кількості обстежених і пролікованих осіб, первинні документи яких зберігаються в архіві закладу.
- Затверджений головним лікарем лікувально-профілактичного закладу перелік осіб, які проходили обстеження та лікування у закладі (з вказівкою номера карти стаціонарного хворого або амбулаторної карти пацієнта).
- Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень (які були виконані у інших закладах).
- Завірені науковим керівником переліки анатомічних і гістологічних (гістохімічних та інших) препаратів.
- Автоматизовані (цифрові) записи, графіки та криві досліджень ІЧ-, ПМР-, ЯМР-спектроскопії, ЕКГ, РЕГ, ЕЕГ, також електронні версії рентгенограм, сфінгограм, еластограм, доплерограм і таке інше.
- Роздруківки первинних інформаційних масивів цифрових даних і протоколи статистичних, морфометричних, порівняльних та інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписами безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника.

Якщо математична обробка отриманих результатів була виконана в інших установах роздруківки та протоколи повинні бути затверджені печаткою відповідної установи.

Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних досліджень, є інші форми документів, шаблони, робочі карти, розпечатані зображення УЗД, математичні обчислювання на ЕОМ, формули та таке інше, то вони також засвідчуються підписами виконавця, керівника підрозділу/лабораторії, де виконувалися обстеження та/або розрахунки, а також бути затвердженими візою керівника та печаткою відповідної установи - якщо дослідження виконували в інших установах.

- Акти метрологічної повірки використаного обладнання, експертне заключення метролога, сертифікати апаратури та лабораторних наборів, сертифікати акредитації лабораторій, лабораторні норми (завірені завідувачем кафедри, або лабораторії).

У випадку виконання наукових досліджень в інших закладах - висновок метролога про метрологічну повірку відповідного обладнання (висновок засвідчується посадовою особою і мокрою печаткою установи).

- Рукописний текст дисертації і автореферату.
- Ксерокопії рефератів та список використаних першоджерел, на які є посилання в дисертації.
- Експертний висновок комісії з питань етики ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет».
- Ксерокопії друкованих робіт (статей, тез, методичні рекомендації, інформаційні листи) за темою наукового дослідження.
- Акти впровадження в практику лікувально-профілактичних закладів і педагогічний процес.
- Матеріали інтелектуальної власності (патенти, позитивні рішення, раціоналізаторські пропозиції)
- Матеріали, які стверджують наукову і практичну значимість, економічну і соціальну цінність результатів дослідження.

Вимоги щодо оформлення первинної документації.

Первинна документація (карти пацієнтів, протоколи досліджень тощо) засвідчується підписом виконавця наукового проекту.

Всі лабораторні, морфологічні, фізіологічні та інструментальні дослідження повинні виконуватись на обладнанні, яке дає змогу отримати достовірні результати. Вимірювальне обладнання обов'язково підлягає щорічній метрологічній повірці (підтверджує клеймо на приладі або сертифікат метрологічної установи).

Проведення наукових досліджень між кафедрами і науковими підрозділами університету регламентується спільними науковими дослідженнями, відповідно до планів наукових досліджень університету і погоджуються проректором з науковою роботи, науковими керівниками, завідувачами відповідних підрозділів.

Проведення наукових досліджень в сторонніх державних, або приватних, організаціях та лабораторіях (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути регламентовано відповідним договором про

наукове (науково-практичне) співробітництво між університетом і організацією-виконавцем, засвідченим підписами керівників відповідних організацій і круглими печатками. Як правило, такі дослідження виконуються в акредитованих або ліцензованих лабораторіях згідно з чинним законодавством України. Результати таких досліджень засвідчується підписом наукового керівника.

Місце і термін зберігання первинної документації наукових досліджень.

Первинна документація щодо наукового дослідження (комплексної чи дисертаційної роботи) зберігається на кафедрі протягом 10 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень (які були виконані сторонніми організаціями) зберігаються на кафедрах і в структурних підрозділах - виконавцях наукових досліджень впродовж 5 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

Сертифікати щорічної метрологічної перевірки вимірювальних приладів і обладнання зберігаються у головного метролога установи за місцем виконання цих досліджень.

Знищення документів після вичерпання терміну їх зберігання проводиться з обов'язковим складанням акта, який містить опис цих документів і підписується членами спеціально створеної комісії.

Відповідальність і контроль

На кафедрі повну відповідальність за ведення і зберігання первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несе виконавець науково-дослідної роботи.

Завідувач кафедри (науковий керівник) відповідає за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролює ведення журналів досліджень, щорічно подає головному метрологу університету заявки на метрологічну перевірку вимірювального обладнання.

В лабораторіях університету повну відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несуть завідувачі лабораторій, які відповідають за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролюють ведення журналів поточних досліджень, а також щорічно подають головному метрологу університету заявки на метрологічну перевірку вимірювального обладнання.

Керівники вищезазначених підрозділів університету відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих в університеті наукових досліджень (дисертаційних робіт) та їх архівації.

Науковий відділ університету та комісія, відповідно до плану, здійснює перевірки своєчасності складання, повноти і правильності ведення і збереження первинної документації щодо всіх запланованих наукових досліджень.

Ці вимоги є обов'язковими для всіх науково-дослідних робіт, які виконуються і будуть плануватися в університеті.