

**ПРИВАТНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**



ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор



Борис ІВНЄВ

«30» грудня 2021 р.

**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО ПЕРВИННУ ДОКУМЕНТАЦІЮ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
У ПНЗ «КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**

Розглянуто та затверджено
на засіданні Вченої ради
(Протокол № 5 від «29» грудня 2021 р.)
Введено в дію наказом Університету від
30 грудня 2021 р. № 308

Київ – 2021

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Первинною документацією наукових досліджень у ПВНЗ «Київський медичний університет» є оригінали, засвідчені копії документів або спеціально виготовлені виконавцями документи, які відображають процес дослідницької роботи та засвідчують факти 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 академічних групах або навчально-виробничих колективах. Первинна документація повинна у повній мірі містити безпосередні результати наукових досліджень та інші дані, які були вперш отримані у ході виконання робіт.

1.2. 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 також обов'язково містити відомості (оформлюється у вигляді Протоколу), що наукові дослідження проведені згідно з інформованою згодою хворого або морально-етичних норм роботи з тваринами та у відповідності до правил GLP, ICH / GCP, Хельсінкської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицини та чинного законодавства України, а також Статуту ПВНЗ «Київський медичний університет», Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 р. № 167, Рекомендацій щодо запобігання академічному плагіату та його виявлення в наукових роботах (дисертаціях, монографіях, наукових доповідях, статтях тощо), викладених у Листі МОН України від 15.08.2018 № 1/11-8681, Положенню про комісію з питань біоетики ПВНЗ «Київський медичний університет» та інших нормативних документів.

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

2. ПЕРВИННА ДОКУМЕНТАЦІЯ, ЯКА ЗАСВІДЧУЄ ФАКТ ПРОВЕДЕННЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1. Для клінічних досліджень:

карти пацієнтів (протоколи обстеження / лікування хворих та інших осіб, які залучаються до дослідження), виписки з історії хвороб та амбулаторних карт, що містять дані стосовно виконаних клінічних, лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень та

засвідчені підписами безпосередніх виконавців цих досліджень та керівником лікувально-профілактичного закладу.

Карти пацієнтів повинні мати відмітки, чи брав дисертант участь у малоінвазивних утручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих.

2.2. Для експериментальних досліджень:

протоколи експериментальних досліджень на тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах (ізольованих 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, а також відмітки про проведення малоінвазивних і оперативних утручаннях; 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; лабораторні журнали, журнали реєстрації, методики досліджень тощо;

2.3. Для інноваційних та фармакологічних досліджень:

документальні підтвердження наявності розробленого інструментарію, образків 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),

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

3. ПЕРВИННА ДОКУМЕНТАЦІЯ, ЯКА ЗАСВІДЧУЄ ВИД І МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИХ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1. Первинною документацією, яка засвідчує вид і методики проведених наукових досліджень, є:

засвідчені підписом безпосереднього виконавця та підписом завідувача відповідної сертифікованої лабораторії результати (можливо у вигляді списку

або карт обстеження) виконаних в клінічних та лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень біологічних зразків із значенням дати, місця проведення, видів аналізу, тощо; підписаний науковим керівником перелік анатомічних і гістологічних (гістохімічних та інших) препаратів;

автоматизовані (цифрові) записи, графіки та криві досліджень ГЧ-,ПМР-, ЯМР-спектроскопії, ЕКГ, РЕГ, ЕЕГ, також електроні версії рентгенограм, сфігмограм, 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;

протоколів експериментальних досліджень та їх результатів, підписаних виконавцями.

3.2. 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.

4. ВИМОГИ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ ПЕРВИННОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

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

4.2. Всі лабораторні, морфологічні, фізіологічні та інструментальні дослідження виконуються на обладнанні, яке дає змогу отримати достовірні результати. Вимірювальне обладнання обов'язково підлягає щорічній метрологічній повірці, яку підтверджує клеймо на приладі або сертифікат метрологічної установи, яку організовує власник обладнання.

4.3. Проведення наукових досліджень в сторонніх організаціях (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути регламентовано відповідним договором (угодою) про наукове (науково-практичне) співробітництво між ПВНЗ «Київський медичний університет» 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.

4.4. Проведення досліджень в спеціалізованих державних або приватних лабораторіях сторонніх організацій (наукових, діагностичних або лікувально - профілактичних закладах) повинно бути своєчасно зафіксованим в «Журналах поточної реєстрації зовнішніх досліджень» та засвідчується підписом наукового керівника.

5. МІСЦЕ І ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ ПЕРВИННОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

5.1. Первинна документація щодо наукового дослідження (дисертації) та Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень зберігаються на кафедрі.

5.2. Сертифікати щорічної метрологічної повірки вимірювальних приладів і обладнання, сертифікати лабораторій зберігаються за місцем виконання цих досліджень.

6. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І КОНТРОЛЬ

6.1. Відповідальність за ведення і зберігання первинної документації наукових досліджень (дисертацій) покладаються на наукового керівника, (здобувач) науково-дослідної роботи та завідувача відповідної кафедри.

6.2. Завідувач кафедри відповідає за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролює ведення Журналів поточної реєстрації зовнішніх досліджень.

6.3. Завідувач кафедри також відповідає за своєчасне укладення необхідних договорів, програм і угод для виконання наукового дослідження, контролює ведення журналів поточних досліджень.

6.4. Завідувачі кафедр відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих в ПВНЗ «Київський медичний університет» наукових досліджень (дисертацій).

6.5. Двічі на рік завідувачі кафедр здійснюють перевірку своєчасності складання, повноти і правильності ведення і збереження первинної документації щодо всіх запланованих наукових досліджень.

6.6. Для проведення перевірки первинної документації дисертанта перед захистом дисертації створюється комісія, склад якої затверджується наказом ректора.

6.7. Проректор з наукової роботи ПВНЗ «Київський медичний університет» здійснює загальний контроль щодо повного та належного виконання вимог цього Положення.

7. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ


7.1. Це Положення затверджується вченою радою ПВНЗ «Київський медичний університет» і вводиться в дію наказом ректора ПВНЗ «Київський медичний університет».

7.2. Зміни та доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.

7.3. Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.

ПОГОДЖЕНО:

Проректор з наукової роботи



(підпис)

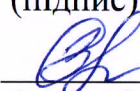
Юрій П'ЯТНИЦЬКИЙ

Начальник юридичного відділу

(підпис)

Ірина РЗАЄВА

Начальник наукового відділу



(підпис)

Леся ЗАКРУТЬКО