

Державна установа «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії
Національної академії медичних наук України»
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення Вченої ради

ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

Протокол № 8 від «12» 04 2021 року

Уведено в дію наказ директора

ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

№ 38 від «19» 04 2021 року

Директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН»



Станіслав ШНАЙДЕР

**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З ПЕРЕВІРКИ ПЕРВИННОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ
НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ
ДОКУМЕНТАЦІЇ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
В ДЕРЖАВНІЙ УСТАНОВІ «ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ ТА
ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ХІРУРГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

м. Одеса 2021

1. Загальні положення

1.1. Дане положення встановлює основні вимоги до ведення первинної документації наукових досліджень, які проводяться працівниками Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України» (далі – ДУ «ІСЦЛХ НАМН») при виконанні комплексних, дисертаційних, господарсько-договірних, когортних досліджень, а також які виконуються у лабораторіях ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

1.2. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень (далі – Комісія) функціонує у відповідності до статуту ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

1.3. Комісія у своїй роботі керується наказами МОЗ України, статутом ДУ «ІСЦЛХ НАМН» та даним положенням.

1.4. Голова Комісії та її члени беруть участь в її роботі на громадських засадах.

1.5. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

2. Завдання, обов'язки та права комісії

2.1. Комісія перевіряє ведення і достовірність первинної документації фундаментальних і прикладних наукових досліджень, які виконуються працівниками ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

2.2. Комісія перевіряє роботу наукових лабораторій ДУ «ІСЦЛХ НАМН» та ведення ними первинної документації.

2.3. Комісія здійснює контроль достовірності результатів досліджень, що виконані у базовому лікувально-профілактичному закладі (з дозволу головного лікаря закладу).

2.4. Комісія здійснює контроль достовірності результатів досліджень що виконані в інших наукових та клініко-діагностичних лабораторіях (центрах, інститутах) та лікувально-профілактичних закладах (з дозволу керівників цих установ та закладів).

2.5. Комісія встановлює повноту подання результатів наукових досліджень у первинних документах пацієнтів (стаціонарних та амбулаторних картах хворих).

2.6. Комісія надає консультативну допомогу науковцям щодо ведення первинної документації та протоколів досліджень.

2.7. Комісія бере участь у проведенні тренінгів та семінарів для науковців з питань організації наукових досліджень та ведення первинної документації.

2.8. Комісія захищає інтереси науковців під час проведення наукових дослідження.

3. Склад та порядок роботи Комісії

3.1. До складу Комісії входить 7 осіб з штатних працівників ДУ «ІСЦЛХ НАМН», що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за проведенням наукових досліджень.

3.2. Комісію очолює голова, особа з науковим ступенем в галузі медичних наук, зі стажем наукової роботи не менше 10 років.

3.3. Персональний склад Комісії та її Голова призначаються наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

3.4. Голова забезпечує виконання комісією завдань, що передбачені цим положенням.

3.5. Функції секретаря покладаються головою Комісії на одного з членів комісії.

3.6. Комісія, в разі необхідності, може залучати до роботи окремих наукових співробітників ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

3.7. Формами роботи Комісії є засідання, планові та позапланові перевірки.

3.8. Періодичність проведення засідань та планових перевірок визначається графіком, який складає голова Комісії та затверджується директором ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

3.9. Комісія здійснює поточні перевірки правильності ведення і збереження первинної документації наукових досліджень (за графіком).

3.10. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень науково-дослідних робіт і складає відповідну довідку при подачі щорічних перехідних звітів і заключних звітів з НДР.

3.11. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень дисертанта і складає відповідну довідку (акт) напередодні попереднього захисту дисертаційної роботи і її подачі в спеціалізовану вчену раду до офіційного захисту (додаток 1).

3.12. Обґрунтуванням для проведення експертизи первинної документації при завершенні наукового дослідження (дисертаційної роботи) є заява дослідника на ім'я директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН» з подальшим розглядом матеріалів Комісією.

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

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

3.15. За рішенням комісії може бути поставлена вимога подачі додаткових матеріалів.

3.16. За результатами перевірки первинної документації завершеного наукового дослідження Комісія в трьохденний термін видає акт перевірки первинної документації. Один примірник підписаного акту залишається у секретаря комісії і зберігається в архіві ДУ «ІСЦЛХ НАМН» протягом десяти років.

3.18. Контроль за діяльністю Комісії здійснює директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

4. Первинна документація наукових досліджень (загальні положення)

4.1. 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.

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

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

4.4. Первинна 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.

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

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

5. Первинна документація, яка засвідчує факт проведення наукових досліджень

5.1. 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 ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

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. Всі копії (карт стаціонарного або амбулаторного хворого, результатів обстежень) повинні бути завірені головним лікарем лікувальної установи.

Електронні матеріали повинні бути записані на CD-диск, підписані та скріплені печаткою.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо та завірені керівниками цих установ.

5.2. Експериментальні дослідження:

1) протоколи експериментальних досліджень на тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах (ізольованих органах, культурах тканин, мікроорганізмах та ін.) 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 (результати щоденного спостереження за станом експериментальних тварин), опис контрольних груп; відмітки про проведення малоінвазивних і оперативних втручань;

2) результати лабораторних, інструментальних, інших виконаних досліджень повинні містити дату і спосіб виведення тварин з експерименту (якщо того потребує дизайн дослідження); усі тварини мають бути пронумеровані;

3) копії протоколів патологоанатомічних досліджень померлих повинні відповідати оригіналам, що зберігаються в архіві лікувально-профілактичного закладу, і бути завірені керівником; обов'язково вказувати їх кількість;

4) блоки шматочків тканин органів (для світлооптичного, або електронномікроскопічного дослідження), мікропрепарати, мікрофотографії зрізів тканин, електронограми, протоколи опису гістологічних препаратів, протоколи опису електронограм та вказана їх кількість.

Всі вказані матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою установи.

Електронні матеріали повинні бути записані на CD-диск, підписані та скріплені печаткою.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо і бути завірені керівниками відповідних лабораторій.

5.3. Біохімічні, імуноферментні та генетичні дослідження:

- 1) протоколи біохімічних досліджень з вказівками на застосовані методики, набори (найменування набору, країна виробник, сертифікація) тощо;
- 2) протоколи імуноферментних досліджень з вказівками на застосовані методики, набори (найменування набору, країна виробник, сертифікація) тощо;
- 3) протоколи цитологічних досліджень, цитологічні препарати різних соматичних клітин (для визначення індексів функціонального стану геному), метафазні пластини тощо;
- 4) протоколи цитогенетичного дослідження пацієнтів;
- 5) протоколи молекулярно-генетичного дослідження пацієнтів.

Всі вказані матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Електронні матеріали повинні бути записані на CD-диск, підписані та скріплені печаткою.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій та бути завірені керівниками цих лабораторій.

5.4. Інноваційні та фармацевтичні дослідження:

- 1) документальні підтвердження наявності розробленого інструментарію, зразків винаходів, синтезованих або хімічно виділених нових речовин, лікарської рослинної сировини тощо;
- 2) 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 із записами про результати експериментального синтезу/виділення).

Всі вказані матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Електронні матеріали повинні бути записані на CD-диск, підписані та скріплені печаткою.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій тощо та бути завірені керівниками цих лабораторій.

5.5. Статистичні та педагогічні дослідження:

- 1) 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;

2) протоколи математичного аналізу.

Всі вказані матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

Електронні матеріали повинні бути записані на CD-диск, підписані та скріплені печаткою.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних установ та бути завірені їх керівниками.

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

6.1. 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 ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

6.2. Затверджений головним лікарем лікувально-профілактичного закладу перелік (список) осіб, які проходили обстеження та лікування у закладі з вказівкою номера карти стаціонарного хворого або амбулаторної карти пацієнта.

6.3. Засвідчені підписом безпосереднього виконавця та підписом завідувача відповідної лабораторії або відділу/відділення ДУ «ІСЦЛХ НАМН» результати (у вигляді списку або карт обстеження) виконаних в ДУ «ІСЦЛХ НАМН» клінічних та лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень біологічних зразків зі значенням дати, місця проведення, видів аналізу.

6.4. Копії результатів лабораторних і інструментальних обстежень, засвідчені підписом посадової особи і печаткою установи (якщо дослідження виконували в інших установах).

6.5. Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень (які були виконані у інших закладах).

6.6. Автоматизовані (цифрові) записи, графіки та криві досліджень 14-, ПМР-, ЯМР-спектроскопії, ЕКЕ, РЕГ, ЕЕЕ, також електронні версії рентгенограм, сфігмограм, еластограм, доплерограм і таке інше.

6.7. 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.

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

6.9. Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних досліджень, є інші форми документів, шаблони, робочі карти,

роздруковані зображення УЗД, математичні обчислення 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).

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

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

6.12. Рукописний текст дисертації і автореферату.

6.13. Ксерокопії рефератів та список використаних першоджерел, на які є посилання в дисертації.

6.14. Експертний висновок комісії з питань біоетики ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

6.15. Ксерокопії друківаних робіт (статей, тез, методичні рекомендації, інформаційні листи) за темою наукового дослідження.

6.16. Акти впровадження в практику лікувально-профілактичних закладів і педагогічний процес.

6.17. Матеріали інтелектуальної власності (патенти, позитивні рішення, раціоналізаторські пропозиції).

6.18. Матеріали, які стверджують наукову і практичну значимість, економічну і соціальну цінність результатів дослідження.

7. Вимоги щодо оформлення первинної документації

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

7.2. 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).

7.3. Проведення наукових досліджень між відділами, відділеннями і лабораторіями (секторами) ДУ «ІСЦЛХ НАМН» регламентується спільними науковими дослідженнями, відповідно до планів наукових досліджень ДУ «ІСЦЛХ НАМН» і погоджуються заступником директора з наукової роботи, науковими керівниками, завідувачами відповідних підрозділів.

7.4. 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 ДУ «ІСЦЛХ НАМН» 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 засвідчуються підписом наукового керівника.

8. Місце і термін зберігання первинної документації наукових досліджень

8.1. Первинна документація щодо наукового дослідження (комплексної чи дисертаційної роботи) зберігається у відділі/відділенні протягом 10 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

8.2. Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень (які були виконані сторонніми організаціями) зберігаються в структурних підрозділах ДУ «ІСЦЛХ НАМН» (виконавцях наукових досліджень) впродовж 5 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

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

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

9. Відповідальність і контроль

9.1. У структурних підрозділах ДУ «ІСЦЛХ НАМН» повну відповідальність за ведення і зберігання первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несе виконавець науково-дослідної роботи.

9.2. Завідувач структурного підрозділу (науковий керівник) відповідає за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролює ведення журналів досліджень, щорічно подає головному метрологу ДУ «ІСЦЛХ НАМН» заявки на метрологічну повірку вимірювального обладнання.

9.3. В лабораторіях (секторах досліджень) ДУ «ІСЦЛХ НАМН» повну відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несуть завідувачі лабораторій (секторів), які відповідають за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролюють ведення журналів поточних досліджень, а також щорічно подають метрологу ДУ «ІСЦЛХ НАМН» заявки на метрологічну повірку вимірювального обладнання.

9.4. Керівники вищезазначених підрозділів ДУ «ІСЦЛХ НАМН» відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих в ДУ «ІСЦЛХ НАМН» наукових досліджень (дисертаційних робіт) та їх архівації.

9.5. Комісія з перевірки первинної документації ДУ «ІСЦЛХ НАМН», відповідно до плану, здійснює перевірки своєчасності складання, повноти і правильності ведення і збереження первинної документації щодо всіх запланованих наукових досліджень.

9.6. У разі виникнення спірних питань наказом директора може створюватись окрема Комісія з перевірки первинної документації.

9.7. Вимоги цього Положення є обов'язковими для всіх науково-дослідних робіт, які виконуються і будуть плануватися в ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

9.8. Заступник директора з наукової роботи ДУ «ІСЦЛХ НАМН» здійснює загальний контроль щодо повного та незалежного виконання вимог цього Положення.

10. Прикінцеві положення

10.1 Це Положення затверджується Вченою радою ДУ «ІСЦЛХ НАМН» і вводиться в дію наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

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

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

Додаток 1

до Положення про Комісію з перевірки первинної документації
наукових досліджень та ведення первинної документації
наукових досліджень у ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

АКТ
перевірки первинної документації
_____ ДУ «ІСЦЛХ НАМН»
(посада здобувача)

(прізвище, ім'я, по-батькові)

Комісія, створена наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН» № ____ від
_____ р. у складі _____ (голова), _____
_____ (члени
комісії) перевірила первинні медичні документи, використані як матеріали
дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня доктора наук/доктора
філософії (кандидата наук) _____ ДУ «ІСЦЛХ
НАМН» _____
(посада)

(прізвище, ім'я, по-батькові)

на тему: « _____ »
(назва дисертації)

і встановила наступне:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Крім того, перевірені наукові праці. Опубліковано _____ друкованих праць,
з них _____ статей у рекомендованих наукових фахових виданнях України, _____
- у виданнях, що входять до міжнародних наукометричних баз, _____ - в тезах та
збірниках наукових конференцій, видано _____ методичні рекомендації,
отримано _____ патент(и) України.

При співставленні змісту розділів дисертації і змісту публікацій виявлено їх
повну відповідність та достатню повноту викладення в друкованих працях
основних положень та результатів роботи.

ВИСНОВОК

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора наук/доктора філософії (кандидата наук) виконана на достовірному матеріалі, який повністю відображає обсяг роботи, проведеної здобувачем _____

(ПІБ здобувача)

на тему: « _____ ».
(назва дисертації)

Робота готова до попереднього розгляду.

Голова комісії:

(підпис)

(ім'я, прізвище)

Члени комісії:

(підпис)

(ім'я, прізвище)

(підпис)

(ім'я, прізвище)

(підпис)

(ім'я, прізвище)

(підпис)

(ім'я, прізвище)

(підпис)

(ім'я, прізвище)

(підпис)

(ім'я, прізвище)