



МОЗ України
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

ПОЛОЖЕННЯ
про порядок ведення первинної
документації щодо наукових
медико-біологічних досліджень в
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

№ _____

м. Київ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради
НУОЗ України імені П. Л. Шупика
Протокол 26 червня 2024 № 6

Уведено в дію
Наказ НУОЗ України
імені П. Л. Шупика

27.06.2024 № 3010

1. Загальні положення

1.1. Первинною документацією наукових досліджень у Національному університеті охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (далі – НУОЗ України імені П. Л. Шупика) 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, здорових людей, на експериментальних тваринах, рослинах і інших біологічних об'єктах, проведення педагогічного соціального експерименту. Первинна документація повинна у повній мірі містити безпосередні результати наукових досліджень та інші дані, які були вперше отримані у ході виконання наукової роботи.

1.2. Обсяг інформації, який наводиться в первинній документації, повинен бути таким, що був ухвалений на етапі планування та погоджений комісією з етики та академічної доброчесності та щоб незалежний експерт відповідної кваліфікації при потребі був спроможний уявити процедуру (дизайн) 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. Хельсинської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицини та чинного законодавства України, а також Статуту НУОЗ України імені П. Л. Шупика, 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 (авторефератах, дисертаціях, монографіях, наукових доповідях, статтях тощо) (Лист МОН України 15.08.2018 № 1/11-8681), Положенню про комісію з етики та академічної доброчесності НУОЗ України імені П. Л. Шупика, Порядку проведення попередньої експертизи дисертації, присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика про присудження ступеня доктора філософії, Порядку проведення попередньої експертизи дисертації на здобуття наукового ступеня доктора наук у НУОЗ України імені П. Л. Шупика, цього Положення 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. Первинною документацією, яка засвідчує факт проведення наукових медико-біологічних, хімічних, фармакологічних, фармацевтичних, суспільно-філософських, соціологічно-педагогічних, досліджень є:

2.1.1 копії історії хвороби та історії пологів, копії амбулаторних карток пацієнтів, картки волонтерів (з записами про проведені аспірантом, докторантом або науково-педагогічним працівником наукові дослідження, заврені закладом охорони здоров'я);

2.2.2. журнали (копії результатів), що засвідчують участь дослідника у проведенні клініко-функціональних (інструментальних) дослідженнях, лабораторних (біохімічних, імунологічних, імуно-генетичних, генетичних та інших) дослідженнях;

2.2.3. протоколи з відмітками про участь здобувача у малоінвазивних втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих пацієнтів та виведених з експерименту експериментальних тварин;

2.2.4. 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) та висновок комісії з етики та академічної доброчесності з рекомендаціями до організації експерименту;

2.2.5. протоколи проведення експериментальних досліджень за участі тварин з використанням культур клітин, досліджуваних рослинних субстратів / середовищ інших зразків;

2.2.6. зразки синтезованих або хімічно виділених нових речовин;

2.2.7. 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);

2.2.8. 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);

2.2.9. протоколи проведення педагогічного (соціального) експерименту в академічних групах або навчально-виробничих колективах (з датою, місцем проведення і видом експерименту в кожній групі чи колективі, видом анкет або переліком питань, а також з записами про результати експерименту);

2.2.10. копії протоколів оперативних втручань, в т.ч. малоінвазивних, діагностичних.

3. Первинна документація, яка засвідчує вид і методики проведених наукових досліджень:

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

- 3.1.1. опис методики наукового дослідження з посиланнями на керівництва, інструкції, патенти, статті (в обсязі, який дозволяє в повній мірі уявити процедуру дослідження);
- 3.1.2. 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;
- 3.1.3. копії стандартизованого лабораторно-біохімічного і інструментального обстеження пацієнтів до та після їх лікування, які є в історіях хвороби, пологів та в амбулаторних картах, засвідчені підписом посадової особи;
- 3.1.4. 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);
- 3.1.5. технологічні карти створення нової лікарської форми, хімічної сполуки, отримання нової культури клітин і таке інше;
- 3.1.6. 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;
- 3.1.7. протоколи морфометричних, порівняльних і інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника;
- 3.1.8. реєстраційні посвідчення на лікарські засоби з рішенням про реєстрацію чи перереєстрацію лікарського засобу, затверджене наказом МОЗ України, з обов'язковим наведенням дати та номера реєстрації;
- 3.1.9. опис вибору і застосування методів статистичного аналізу результатів досліджень.

Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних дисертаційних робіт є інші форми документів, шаблони, робочі карти, друковані зображення УЗД та ін., то вони засвідчуються в діючому порядку підписом завідувача кафедри (лабораторії).

4. Вимоги щодо оформлення первинної документації наукових досліджень

4.1. Первинна документація (карти пацієнтів, протоколи досліджень тощо) засвідчується підписом аспіранта / докторанта та наукового керівника / консультанта.

4.2. Протоколи досліджень з однієї тематики прошиваються і заклеюються біркою, на якій вказується кількість прошитих сторінок, ставиться підпис наукового керівника.

4.3. Журнал проведення дослідження прошивається, сторінки нумеруються, заклеюються біркою, засвідчується підписом проректора з наукової роботи, ставиться печатка.

4.4. Всі лабораторні, біохімічні, імунологічні, морфологічні, фізіологічні, інструментальні, хіміко-синтетичні, хіміко-аналітичні 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.

4.5. Проведення наукових досліджень між кафедрами і науковими підрозділами НУОЗ України імені П. Л. Шупика різного профілю регламентується угодою про наукову співпрацю, підписаною завідувачами відповідних підрозділів і затвердженою проректором з наукової роботи НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

4.6. Проведення спеціалізованих досліджень (лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, хіміко-синтетичних, хіміко-аналітичних) в спеціалізованих державних або приватних лабораторіях повинно бути своєчасно зафіксованим у журналах реєстрації поточних досліджень відповідної лабораторії. Журнали з пронумерованими сторінками прошиваються, засвідчуються підписом посадової особи (головного лікаря, керівника або завідувача науково-дослідної чи діагностичної лабораторії) і печаткою відповідної установи.

4.7. Проведення наукових досліджень в сторонніх організаціях (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути регламентовано відповідним договором (угодою) про наукове (науково-практичне) співробітництво між НУОЗ України імені П. Л. Шупика і організацією-виконавцем, засвідченим підписами керівників відповідних організацій, підписом проректора з наукової роботи НУОЗ України імені П. Л. Шупика і круглими печатками. Як правило, такі дослідження виконуються в акредитованих або ліцензованих лабораторіях згідно з чинним законодавством України.

5. Завдання та функції комісії з перевірки первинної документації

5.1. Основні завдання Комісії:

- головним завданням діяльності Комісії є перевірка первинної документації наукових досліджень, що виконуються в НУОЗ України імені П. Л. Шупика;

- консультування науково-педагогічних працівників, аспірантів / докторантів з питань ведення та оформлення первинної документації.

5.2. Основні функції Комісії:

- експертна оцінка первинної документації наукових досліджень щодо правильності оформлення з подальшим наданням висновків;

- складання експертних висновків за запитами чи дорученням керівництва НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

6. Принципи формування структури та загальний регламент роботи комісії

6.1. Персональний склад Комісії затверджується наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

6.2. До складу Комісії входить не менше ніж сім членів, серед яких обов'язковими є: голова комісії з етики та академічної доброчесності, завідувач відділу аспірантури та докторантури, провідний інженер з метрології.

Комісія повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення перевірки первинної документації наукових досліджень.

До складу комісій не можуть входити особи, які притягувались до академічної відповідальності за порушення академічної доброчесності. У разі встановлення факту порушення академічної доброчесності членом комісії він виводиться з її складу наказом ректора.

6.3. Комісію очолює Голова, серед членів Комісії також є секретар.

6.4. Головою може бути член Комісії, який є доктором медичних або фармацевтичних наук і відповідає наступним вимогам (за останні 5 років):

проводить клінічні/експериментальні дослідження;

наявність не менше п'яти публікацій у періодичних наукових виданнях, що включені до переліку фахових видань України, до наукометричних баз, зокрема Scopus, Web of Science Core Collection;

участь в атестації наукових кадрів як офіційного опонента або члена постійної спеціалізованої вченої ради, або члена не менше трьох разових спеціалізованих вчених рад;

виконання функцій (повноважень, обов'язків) наукового керівника або відповідального виконавця наукової теми (проекту), або головного редактора/члена редакційної колегії/експерта (рецензента) наукового видання, включеного до переліку фахових видань України, або іноземного наукового видання, що індексується в бібліографічних базах;

наявність апробаційних та/або науково-популярних, та/або консультаційних (дорадчих), та/або науково-експертних публікацій з наукової або професійної тематики загальною кількістю не менше п'яти публікацій.

6.5. Голова є офіційним представником Комісії та гарантує відповідність діяльності Комісії даному Положенню та нормативним актам України, веде засідання Комісії, відповідає за правильне ведення і зберігання документації. При порушенні головою його функціональних обов'язків, закріплених цим

Положенням, може бути поставлене питання про його заміну.

6.6. Голова Комісії входить до складу постійної комісії вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти.

6.7. Голова комісії не може бути головою на засіданні, якщо проводиться розгляд матеріалів здобувача, щодо якого він є науковим керівником/консультантом. Головою на засіданні відкритим голосування більшістю присутніх обирається член комісії – співробітник НУОЗ України імені П. Л. Шупика, про що обов'язково робиться запис у протоколі засідання комісії.

6.8. Тривалість членства в Комісії – 3 роки з можливістю продовження діяльності або його заміни. Цей термін може бути продовжений на наступний 3-річний період у випадку, якщо член Комісії продовжує брати активну участь у роботі Комісії. Продовження терміну повноважень члена Комісії повинно бути документально відображено в рішенні засідання Комісії.

6.9. У разі якщо член Комісії в силу об'єктивних чи інших причин не може брати активну участь в роботі, він може бути виведений зі складу Комісії за власним бажанням, згідно з поданою заявою і в цих випадках здійснюється процедура ротації. Кандидатури розглядаються на засіданні Комісії при наявності кворуму – більше 60% від облікового складу. Рішення про включення до складу Комісії приймається відкритим голосуванням і вважається позитивним у випадку згоди всіх членів Комісії.

6.10. Член Комісії, який не приймає активної участі в роботі Комісії, може бути виключений з її складу. Рішення про виключення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого голосування за згодою всіх членів Комісії. Засідання вважається повноважним за наявності на засіданні більше 60% членів від складу Комісії.

6.11. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається рішенням комісії, але не рідше одного разу на місяць.

6.12. Рішення Комісії оформлюється протоколом, за результатами перевірки, протягом 5 робочих днів, комісія складає і підписує відповідний акт.

6.13. Комісія щороку звітує перед постійною комісією вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти.

7. Функціональні обов'язки членів Комісії:

7.1. Голова Комісії є відповідальним за виконання завдань комісії: він розподіляє навантаження серед членів комісії; контролює виконання членами комісії їх обов'язків; у разі необхідності залучає до роботи незалежних експертів і консультантів; приймає рішення про можливість проведення прискореної експертизи; виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у складанні Акту перевірки первинної документації; готує до розгляду на засіданнях питання зміни складу комісії, фінансування та технічного обладнання комісії; відряджень та підвищення кваліфікації членів комісії тощо.

7.2. Секретар комісії допомагає голові в виконанні його обов'язків; контролює наявність необхідних для проведення експертизи документів та дотримання вимог їх оформлення, виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у голосуванні та складанні Акту перевірки первинної документації; перевіряє відповідність формулювання висновку встановленій формі, інформує заявника про графік та порядок роботи; повідомляє дослідника про перелік основних та додаткових матеріалів.

7.3. Члени Комісії відповідають за проведення якісної перевірки первинної документації у терміни, встановлені регламентом, беруть участь у проведенні експертизи, складанні Акту перевірки первинної документації.

7.4. Члени Комісії зобов'язуються не розголошувати конфіденційну інформацію, стосовно науково-медичного або науково-технічного змісту протоколів дослідження та змісту дискусій на засіданнях Комісії.

8. Перевірка первинної документації здобувача наукового ступеня доктора філософії / доктора наук

8.1. З метою перевірки первинної документації здобувача наукового ступеня доктора філософії / доктора наук видається наказ про перевірку первинної документації, передбаченої цим Положенням.

8.2. Здобувач наукового ступеня представляє постійній комісії з перевірки первинної документації, склад якої затверджено наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика, документи, зазначені у р. 2, 3 цього Положення.

Оригінали первинної документації, а також інші документи з медичної діяльності та правовідносин з пацієнтами зберігаються в спеціально облаштованих для цього приміщеннях, розташованих в закладах охорони здоров'я за місцем проведення досліджень. Строк зберігання документації визначається чинним законодавством України.

8.3. У випадку виконання певної частини наукових досліджень в установах, які не підпорядковані НУОЗ України імені П. Л. Шупика, виконавець додає договір про наукове співробітництво між цією установою та НУОЗ України імені П. Л. Шупика, а також представляє витяг про проведення відповідних лабораторних, клініко-інструментальних досліджень, обстеження та лікування хворих, лабораторних експериментів та висновки метролога цієї установи про метрологічну повірку відповідного обладнання. Витяг засвідчується посадовою особою (головним лікарем, керівником науково-дослідної лабораторії, тощо) і печаткою установи.

8.4. Присутність дисертанта на засіданні комісії є обов'язковою. В окремих випадках на засідання комісії запрошується науковий керівник (консультант).

8.5. Окремим рішенням комісії може бути поставлена вимога подання додаткових матеріалів.

8.6. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень контролює своєчасність складання, повноту і правильність ведення первинної документації дисертаційних робіт.

8.7. Комісія перевіряє наявність оригінальної первинної документації, її

кількість, а також відповідність дисертації, після чого, протягом 5 робочих днів, складає і підписує відповідний акт. Акт перевірки первинної документації затверджується проректором з наукової роботи НУОЗ України імені П. Л. Шупика. Один примірник підписаного акту подається здобувачем до відділу аспірантури та докторантури НУОЗ України імені П. Л. Шупика і зберігається в особовій справі здобувача.

8.8. Після проведення перевірки первинної документації, в присутності членів комісії з перевірки первинної документації, проводиться процедура «погашення» первинної документації шляхом проставлення штампу «ПОГАШЕНО» на кожній сторінці документації. Погашена первинна документація після перевірки повертається здобувачу.

9. Відповідальність і контроль

9.1. На кафедрі відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень (дисертацій) несуть завідувач кафедри, науковий керівник науково-дослідної роботи.

9.2. Безпосередню відповідальність за якість ведення і достовірність первинної документації дисертаційних досліджень несе аспірант / докторант, який своєчасно складає первинну документацію наукового дослідження своєї дисертаційної роботи і відповідає за її повноту, правильність ведення та надає первинну документацію для перевірки комісією з перевірки первинної документації.

9.3. Завідувач кафедри та науковий керівник / консультант відповідає за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролює ведення первинної документації аспірантом / докторантом.

9.4. Проректор з наукової роботи НУОЗ України імені П. Л. Шупика здійснює загальний контроль щодо повного та належного виконання вимог цього Положення.

10. Прикінцеві положення

10.1. Це Положення затверджується вченою радою НУОЗ України імені П. Л. Шупика і вводиться в дію наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

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.

Завідувач відділу аспірантури
та докторантури



Наталія СЕРЬОГІНА

ПОГОДЖЕНО:

Перший проректор

Юрій ВДОВИЧЕНКО

Проректор з наукової роботи

Наталія САВИЧУК

Учений секретар

Тетяна БУХАНОВСЬКА

Начальник юридичного відділу

Тетяна ВОЗНЮК