

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор закладу вищої освіти

Буковинського державного медичного

університету

професор

 Ігор ГЕРУШ

2023 р.



до нар. 509-Аду
від 05.11.23р.

ПОЛОЖЕННЯ

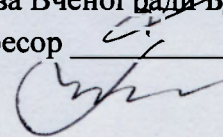
**ПРО ПЕРВИННУ ДОКУМЕНТАЦІЮ ТА КОМІСІЮ З ПЕРЕВІРКИ ПЕРВИННОЇ
ДОКУМЕНТАЦІЇ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

УХВАЛЕНО

Рішенням Вченої ради Буковинського
державного медичного університету

Протокол № 4 від 26.10.23р.

Голова Вченої ради БДМУ

Професор  Тарас БОЙЧУК

2023 рік

1. Первинні документи та документація наукових досліджень і її перелік

1.1. Первинною документацією наукових досліджень є оригінали/засвідчені копії документів, які підтверджують факти проведення наукових досліджень, а також засвідчують вид або методику проведених наукових досліджень.

1.2. Документ – матеріальний носій, що містить інформацію, основними функціями якого є її збереження та передавання у часі та просторі (Стаття 1 Закону України «Про інформацію»).

1.3. Обсяг інформації, який наводиться у первинній документації, повинен бути таким, щоб незалежний експерт відповідної кваліфікації при потребі був спроможний уявити процедуру дослідження. Первинна документація повинна обов'язково містити відомості про те, що наукові дослідження проведені згідно з інформованою згодою пацієнта і морально-етичними нормами роботи з тваринами та у відповідності до правил ICH/GCP, Гельсінської декларації (1964-2013), Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицину (1997) та додаткові протоколи до неї, Конвенції про захист прав та достоїнства людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини, керівних принципів щодо етики при проведенні біомедичних досліджень над людиною Ради міжнародних науково-медичних організацій (1993 р.), та чинного законодавства України.

1.4. Первинною документацією, яка засвідчує факт проведення наукових медико-біологічних, хімічних, фармакологічних, фармацевтичних, суспільно-філософських, соціологічно-педагогічних досліджень є:

- копії карт стаціонарних пацієнтів та історії пологів, копії амбулаторних карток пацієнтів, картки волонтерів (з записами про проведені аспірантом, докторантом або здобувачем: 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 здобувача у малоінвазивних втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих пацієнтів 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);
- 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 чи колективі, видом анкет або переліком питань, а також з записами про результати експерименту);

1.5. Первинною документацією, яка засвідчує вид і методики 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;
- копії лабораторно-біохімічних і інструментальних обстежень пацієнтів до та після їх лікування, які є в картах стаціонарних пацієнтів і пологів та в амбулаторних картах, засвідчені підписом посадової особи;
- 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/консультанта 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;
- протоколи статистичних, морфометричних, порівняльних і інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника/консультанта;
- анкети (опитувальники);
- журнал реєстрації пацієнтів, які ведуть аспіранти / здобувачі / докторанти з клінічних спеціальностей (витяги з амбулаторних карток, карт стаціонарних пацієнтів і пологів, що містять дані клінічних, лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, інструментальних досліджень, які використовує здобувач для виконання дисертаційної роботи). Журнал пацієнта з пронумерованими сторінками, прошитий, засвідчений круглою печаткою канцелярії чи наукової установи де проводилося дослідження. Це різновид інтегральної первинної наукової документації дисертаційного дослідження. Вона забезпечує збереження наукової інформації на випадок непередбаченої втрати карт стаціонарних пацієнтів, історій пологів та амбулаторних карт (затоплення або пожежа в архівах лікарні (пологового будинку), крадіжка або планове знищення при переповненні архівів);
- 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.

1.6. 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).

2. Вимоги щодо оформлення первинної документації наукових досліджень

2.1. Кожна сторінка протоколу наукового дослідження нумерується, протокол засвідчує підпис здобувач.

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

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. 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.

2.5. 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.

2.6. Проведення наукових досліджень в лабораторіях базових лікувально-профілактичних закладів регламентується договором про співробітництво між Буковинським державним медичним університетом (БДМУ) і закладом охорони здоров'я.

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 здобувача зберігається на кафедрі також протягом десяти років після офіційного захисту дисертації.

3.2. Журнали реєстрації проведених поточних досліджень (лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, хіміко-синтетичних, хіміко-аналітичних), які ведуться у спеціалізованих лабораторіях або реєструються у журналах поточних досліджень, зберігаються по місцю виконання цих досліджень, тобто у відповідних лабораторіях. Дисертант зберігає тільки копію титульного листа журналу та тих сторінок, в яких занесені обстежені ним хворі або експериментальні тварини.

3.3. 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.

3.4. 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 хмарних сервісах 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 «Порядок підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)» зі змінами, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. № 283 та від 19.05.2023 р. № 502, науковий керівник/консультант здійснює наукове керівництво роботою над дисертацією, надає консультації щодо змісту і методології наукових досліджень здобувача, контролює виконання, погодженого ним індивідуального плану наукової роботи, та несе особисту відповідальність за якісне написання дисертації.

4.2. Відповідальність за ведення первинної документації дисертаційних досліджень несе відповідальний виконавець дисертаційного дослідження.

4.3. У навчально-науковій лабораторії університету відповідальність за ведення первинної документації дисертаційних досліджень несе її завідувач.

4.4. Керівники вищезазначених підрозділів університету відповідають за збереження первинної документації наукових досліджень на паперових і електронних носіях та надають її для перевірки відповідною комісією.

4.5. Відповідно до «Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 р. № 261 зі змінами, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. № 283 та від 19.05.2023 р. № 502 щодо здійснення освітньої діяльності на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти, 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 докторантури, аспірантури та клінічної ординатури, у встановлений термін захищають дисертацію або подають її до спеціалізованої ради.

4.6. Дисертант своєчасно оформлює 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 хмарних сервісах або на Flash-носіях та надає первинну документацію для перевірки відповідною комісією і посадовим особам.

4.7. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень контролює своєчасність оформлення, повноту і правильність ведення первинної документації дисертаційних робіт. Комісія перевіряє первинну документацію дисертаційних досліджень і надає акт (додаток 1), необхідний для проведення публічного захисту завершеного дисертаційного дослідження.

4.7.1. Напередодні проведення публічного захисту завершеної дисертаційної роботи її виконавець надає комісії для перевірки журнал здобувача, у якому хронологічно зафіксовані проведені наукові дослідження, а також копії: амбулаторних карток, карти

стаціонарних пацієнтів, протоколи експериментальних досліджень на тваринах, протоколи клініко-лабораторних, електрофізіологічних, біохімічних, імунологічних та морфологічних досліджень, гістологічні препарати або знімки на електронних носіях інформації, та інше, що відноситься до первинної документації, або копії (виписки), які засвідчені відповідним чином. Засвідчення здійснюється печаткою установи, де безпосередньо проводилось виконання науково-дослідної роботи.

4.7.2. У випадку виконання певної частини наукових досліджень в установах, не підпорядкованих Буковинському державному медичному університету, виконавець повинен надати оригінал або копію договору про наукове співробітництво між цією установою та БДМУ.

4.7.3. Виконавець дисертаційної роботи також представляє комісії підписану його керівником/консультантом виписку, яка свідчить про наявність на кафедрі протоколів статистичної обробки результатів проведених досліджень, і зберігається в науковому відділі або в архіві університету протягом десяти років.

4.7.4. Комісія перевіряє у виконавця дисертації наявність оригінальної первинної документації, її кількість, а також відповідність тематичній карті дисертації, після чого складає і підписує відповідний акт. Один примірник підписаного акту залишається у секретаря комісії і зберігається у відділі докторантури, аспірантури та клінічної ординатури в архіві університету протягом десяти років.

4.7.5. Акт з перевірки первинної документації наукових досліджень затверджує проректор закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків БДМУ, з обов'язковим підписом виконавця дисертаційного дослідження, наукового керівника/консультанта та рецензентів.

4.8. Загальний контроль належного виконання вимог цього Положення здійснює проректор з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків.

5. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень

5.1. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень (надалі - Комісія) у своїй роботі керується Конституцією України, наказами МОН і МОЗ України, іншими нормативними документами, що регламентують проведення наукових досліджень, статутом Університету та положенням про первинну документацію в Буковинському державному медичному університеті.

5.2. Метою Комісії є перевірка своєчасності оформлення, повноти і правильності ведення первинної документації наукових досліджень дисертаційних робіт. Комісія перевіряє первинну документацію дисертаційних досліджень і надає акт (додаток 1), необхідний для проведення публічного захисту дисертаційного дослідження.

5.3. Комісія з перевірки первинної документації дисертаційних досліджень, виконаних у БДМУ співпрацює з відділом докторантури, аспірантури та клінічної ординатури, науковим відділом університету і іншими підрозділами університету.

5.4. Напередодні проведення публічної презентації дисертаційної роботи її виконавець надає Комісії для перевірки:

- опис методик наукового дослідження з посиланнями на керівництва, інструкції, патенти, статті (в обсязі, який дозволяє в повній мірі уявити процедуру дослідження);

- журнал реєстрації пацієнтів з пронумерованими сторінками, прошитий, засвідчений круглою печаткою канцелярії чи наукової установи де проводилося дослідження.;
- протоколи клінічних обстежень пацієнтів 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.

Додатково за необхідності:

- копії лабораторно-біохімічних і інструментальних обстежень пацієнтів до та після їх лікування, які є в історіях хвороби і пологів та в амбулаторних картах, засвідчені підписом посадової особи;
- 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/консультанта 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, електроннограми, фотографічні і електронні зображення з мікроскопів;
- протоколи статистичних, морфометричних, порівняльних і інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника/консультанта;
- анкети (опитувальники);
- 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 здобувача у малоінвазивних втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих пацієнтів 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);
- 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 чи колективі, видом анкет або переліком питань, а також з записами про результати експерименту);

- 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.

5.5. Склад комісії:

Голова комісії: проректор закладу вищої освіти з науково-педагогічної та лікувальної роботи, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб, доктор медичних наук, професор Ілашук Тетяна Олександрівна.

Секретар: завідувач відділу докторантури, аспірантури та клінічної ординатури, доцент закладу вищої освіти кафедри фтизіатрії та пульмонології, кандидат медичних наук, доцент Сем'янів Ігор Олександрович.

Члени комісії:

Сорокман Таміла Василівна	професор кафедри педіатрії та медичної генетики, доктор медичних наук, професор;
Годованець Оксана Іванівна	завідувач кафедри стоматології дитячого віку, доктор медичних наук, професор;
Ткачук Світлана Сергіївна	завідувач кафедри фізіології імені Я.Д. Кіршенבלата, доктор медичних наук, професор;
Сидорчук Руслан Ігорович	професор кафедри загальної хірургії, урології та нейрохірургії, доктор медичних наук, професор;
Проняєв Дмитро Володимирович	професор кафедри анатомії людини імені М.Г. Туркевича, доктор медичних наук, доцент;
Власова Олена Василівна	доцент закладу вищої освіти кафедри педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, доктор медичних наук, доцент.

5.6. Голова комісії призначає 2 експертів з числа членів комісії, які протягом 2 тижнів повинні перевірити первинну документацію виконавця дисертаційного дослідження та надати висновок щодо якості оформлення первинних документів та їх наявності в обсязі, що відповідає завданням та меті дослідження.

5.7. За результатами розгляду первинної документації секретар Комісії готує акт перевірки первинної документації в якому міститься перелік первинної документації з виконання дисертаційної роботи та її відповідність завданням і обсягу проведеного дослідження.

5.8. Загальний контроль належного виконання вимог цього Положення здійснює проректор з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків.

Проректор закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків

Мар'яна ГРИЦЮК

Завід відділу докторантури, аспірантури та клінічної ординатури

Ігор СЕМ'ЯНІВ