**Вимоги до оформлення первинної документації НДР, дисертаційних робіт, статей**

Комісія з перевірки первинної документації (далі – Комісія) перевіряє ведення і достовірність первинної документації фундаментальних і прикладних наукових досліджень, які виконуються працівниками університету.

Комісія, разом з членами наукової комісії університету, перевіряє роботу наукових лабораторій університету та ведення ними первинної документації.

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

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

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

Комісія проводить підготовку інструкцій, пам’яток та методичних рекомендацій з питань ведення первинної документації наукових досліджень.

Комісія захищає інтереси науковців під час проведення наукових дослідження.

**Первинна документація наукових досліджень**

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 психолого-педагогічного/соціального експерименту в колективах.

Первинна документація повинна містити всі безпосередні результати наукових досліджень та інші данні, 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 пацієнта 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.

Зведені таблиці після статистичної обробки даних прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і виконавцем дослідження та скріплюються печаткою канцелярії/наукового відділу.

Реферати першоджерел повинні кількісно відповідати числу, тексту джерел, наведених у списку літератури дисертації, а також за змістом відповідати тексту дисертації. Реферати (або ксерокопії першоджерел) також прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і виконавцем дослідження та скріплюються печаткою канцелярії/наукового відділу.

Перед початком проведення дисертаційного дослідження потрібно завести зошит, журнал, або ж завчасно заготовлені протоколи, куди в подальшому будуть заноситись результати обстеження (дослідження) з теми дисертаційної роботи. Зошит (журнал) перед початком роботи необхідно пронумерувати, прошити та скріпити печаткою установи, де буде проводитися дослідження.

В первинній документації ***неприпустимі*** виправлення та заповнення олівцем.

Титульна сторінка первинної документації (додаток 1) містить назву вищого навчального закладу, назву дисертації, початок та завершення дослідження, прізвище, ім’я, по-батькові виконавця, дані про наукового керівника, керівника науково-дослідної установи, або лікувально-профілактичної установи, де виконувалися обстеження (дослідження), місто .

**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 здобувача, наукового керівника, завідувача структурного підрозділу:

- анкети (опитувальники) підписують обстежувані особи;

- журнали обліку пацієнтів.

- Інформовані добровільні згоди на участь в науковому клінічному дослідженні пацієнтів.

- Зведені таблиці після статистичної обробки даних прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і здобувачем та скріплюються печаткою канцелярії/наукового відділу.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути згруповані (по групах осіб, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), пронумеровані, прошиті, підписані керівником лікувальної установи, де виконувалася робота, науковим керівником, здобувачем і скріплені печаткою лікувальної установи.

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 здобувач 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 керівником лікувальної установи, де проводилося дослідження.

Електронні матеріали повинні бути записані на CD-диски.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо, підписані науковим керівником і здобувачем та завірені керівниками установ, де проводилося дослідження.

**Експериментальні дослідження:**

- 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;

- 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;

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

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

- Зведені таблиці після статистичної обробки даних прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і здобувачем та скріплюються печаткою канцелярії/наукового відділу.

Всі вказані матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті, підписані науковим керівником, здобувачем, керівником установи, де проводилося дослідження і скріплені печаткою цієї установи.

 Електронні матеріали повинні бути підписані СD-диски.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо, підписані науковим керівником і здобувачем та бути завірені керівниками відповідних лабораторій/установ.

**Біохімічні, імуноферментні та генетичні дослідження:**

- протоколи біохімічних досліджень із зазначенням використаної 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;

- протоколи молекулярно-генетичного дослідження пацієнтів.

- Зведені таблиці після статистичної обробки даних прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і здобувачем та скріплюються печаткою канцелярії/наукового відділу.

Всі вказані матеріали повинні бути згруповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті, підписані керівником лікувальної установи, де виконувалася робота, науковим керівником, здобувачем і скріплені печаткою лікувальної установи/ канцелярії або наукового відділу університету.

Електронні матеріали повинні бути інстальовані та підписані на СD-дисках.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, підписані науковим керівником і здобувачем та бути завірені керівниками цих лабораторій.

**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 із записами про результати експериментального синтезу/виділення).
* Зведені таблиці після статистичної обробки даних прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і здобувачем та скріплюються печаткою канцеляріі/наукового відділу.

Всі вказані матеріали повинні бути згруповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті, підписані науковим керівником, здобувачем, керівником установи, де проводилося дослідження і скріплені печаткою цієї установи.

Електронні матеріали повинні бути інстальовані та підписані на CD-дисках.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій тощо, підписані науковим керівником і здобувачем та бути завірені керівниками цих лабораторій.

**Статистичні та психолого-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;

- Зведені таблиці після статистичної обробки даних прошиваються, нумеруються, підписуються науковим керівником і здобувачем та скріплюються печаткою канцеляріі/наукового відділу.

Всі вказані матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їх кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті, підписані науковим керівником, здобувачем, керівником установи, де проводилося дослідження і скріплені печаткою цієї установи.

Електронні матеріали повинні бути інстальовані та підписані на CD-дисках.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних установ, підписані науковим керівником і виконавцем дисертаційного дослідження та бути завірені їх керівниками.

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

Довідка керівника лікувально-профілактичного закладу про виконання дослідження на базі закладу з вказівкою кількості обстежених і пролікованих осіб, первинні документи яких зберігаються в архіві закладу.

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

Засвідчені підписом здобувача 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.

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

Автоматизовані (цифрові) записи, графіки та криві досліджень 14-,ПМР-, ЯМР-спектроскопії, ЕКЕ, РЕГ, ЕЕЕ, також електронні 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 здобувача і наукового керівника.

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

Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних досліджень, є інші форми документів, шаблони, робочі карти, роздруковані зображення УЗД, математичні обчислення, 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 печаткою установи).

Рукописний текст дисертації.

Повний звіт на антиплагіат.

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

Експертний висновок комісії з питань біоетики ВНМУ ім..М.І. Пирогова.

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 наукового керівника (консультанта), здобувача та керівника установи, де проводилося дослідження.

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 наукової 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 печатками. Як правило, такі дослідження виконуються в акредитованих або ліцензованих лабораторіях згідно з чинним законодавством України. Результати таких досліджень засвідчуються підписом керівника установи, де проводилося дослідження і печаткою цієї установи.

**Місце і термін зберігання первинної документації наукових досліджень**

Первинна документація щодо наукового дослідження кафедри (НДР) зберігається на кафедрі, дисертаційної роботи - у дисертанта.

Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень (які були виконані сторонніми організаціями) зберігаються на кафедрах і в структурних підрозділах - виконавцях наукових досліджень.

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

**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 повірку вимірювального обладнання.

В лабораторіях університету повну відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень 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 повірку вимірювального обладнання.

Керівники вищезазначених підрозділів університету відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих в університеті наукових досліджень 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.

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

Затверджено на засіданні Експертної комісії 22 грудня 2021 р.

**Зразки оформлення первинної документації**

**Додаток 1а**

Титульна сторінка (зразок)

**первинна документація**

**(гістологічні дослідження і т.ін.)**

 **дисертації на тему:**

***„Особливості лікування ……..у хворих …..”***

**Початок роботи:**

**Закінчення роботи:**

**аспірант кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І. Пирогова** підпис **Дмитро Іваненко**

**Науковий керівник:**

**зав. кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І. Пирогова** підпис **проф. ЗВО Григорій Петрик**

**Вінниця – 202\_\_**

**Додаток 1б**

**Прошнуровано, пронумеровано,**

**і скріплено печаткою \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Головний лікар (установи, де виконувалась робота)**

**КНП «Вінницький обласний клінічний**

**високоспеціалізований**

**центр Вінницької обласної ради»** підпис **Петро Сидоренко**

**Науковий керівник:**

**зав.кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І.Пирогова** підпис **проф. Григорій Петрик**

**аспірант кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І.Пирогова** підпис **Дмитро Іваненко**

**Додаток 2а**

Титульна сторінка (зразок)

**первинна документація**

**(матеріали статистичної обробки, зведені таблиці)**

**Прошнуровано, пронумеровано,**

**і скріплено печаткою \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Науковий керівник:**

**зав.кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І.Пирогова** підпис **проф. Григорій Петрик**

**аспірант кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І.Пирогова** підпис **Дмитро Іваненко**

**Додаток 3а**

Титульна сторінка (зразок)

**первинна документація**

**(реферати першоджерел або ксерокопії статей)**

**Прошнуровано, пронумеровано,**

**і скріплено печаткою \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Науковий керівник:**

**зав.кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І.Пирогова** підпис **проф. ЗВО Григорій Петрик**

**аспірант кафедри внутрішніх хвороб**

**ВНМУ ім. М.І.Пирогова** підпис **Дмитро Іваненко**