

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ  
ХІРУРГІЇ ТА ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ ІМ. О.О.ШАЛІМОВА»  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Рішення вченої ради ДУ «НІХТ  
ім.О.О.Шалімова» НАМН України  
від 31 травня 2019 року, протокол №7

**УВЕДЕНО В ДІЮ**

Наказ директора ДУ «НІХТ  
ім.О.О.Шалімова» НАМН України  
03 червня 2019 року, № 73/1-н

**ПОЛОЖЕННЯ  
ПРО ПОРЯДОК ВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ  
ЩОДО НАУКОВИХ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ  
В ДУ «НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ХІРУРГІЇ ТА  
ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ ІМ.О.О.ШАЛІМОВА» НАМН УКРАЇНИ**

**Київ - 2019**

## **1. Загальні положення**

1.1. Документацією наукових досліджень в Державній установі «Національний інститут хірургії та трансплантології ім.О.О.Шалімова» НАМН України (надалі – ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ) є оригінали або засвідчені копії документів, або спеціально виготовлені виконавцями документи, що відображають процес дослідницької роботи та засвідчують факт її проведення, а також вид або методики проведених наукових досліджень. Первинна документація повинна повною мірою містити безпосередні результати наукових досліджень та інші дані, що були вперше отримані у ході виконання робіт.

1.2. Обсяг інформації, що наводиться в первинній документації, повинен бути таким, щоб незалежний експерт відповідної кваліфікації при потребі був спроможний уявити процедуру дослідження. Первинна документація повинна також обов'язково містити відомості (оформлюються у вигляді Протоколу), що наукові дослідження проведені згідно з інформованою згодою або морально-етичних норм роботи з тваринами відповідно до правил GLP, GMP, GCP, Гельсінської декларації, Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицини та чинного законодавства України, а також Статуту ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ, Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 06 березня 2019 р. № 167, Рекомендацій щодо запобігання академічного плагіату та його виявлення в наукових роботах відповідно до Листа МОН України від 15.08.2018 № 1/11-8681 та інших нормативних документів.

1.3. Всі дані, що надаються у первинній документації повинні відповідати меті та завданням дослідження, методикам, що їх було затверджено у ході планування дослідження.

## **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 історій хвороби 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 втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах.

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;

- опис місця проведення і виду експерименту, характер експериментального впливу, опис контрольних груп, а також відмітки про проведення малоінвазивних і оперативних втручань;
- результати лабораторних, інструментальних, інших виконаних досліджень;
- журнали реєстрації, методики досліджень тощо;

2.3. Для інноваційних та фармакологічних досліджень:

- документальні підтвердження наявності розробленого інструментарію, синтезованих або хімічно виділених нових речовин, лікарської сировини тощо;
- протоколи проведення соціального експерименту в групах населення з датою, місцем проведення і видом експерименту в кожній групі, 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, що засвідчує вид і методики проведених наукових досліджень є:

- засвідчені підписом безпосереднього виконавця та підписом керівника структурного підрозділу (наукового керівника/консультанта) результати виконаних клінічних та лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень біологічних зразків із зазначенням дати, місця проведення, видів аналізу;
- копії результатів лабораторних і інструментальних обстежень, засвідчені підписом посадової особи і печаткою - якщо дослідження виконувались в інших установах;
- автоматизовані (цифрові) записи, графіки та криві досліджень ІЧ-, ПМР-, ЯМР-спектроскопії, ЕКГ, РЕГ, ЕЕГ, електронні версії рентгенограм, сфінгограм, еластограм, доплерограм тощо;
- роздруківки первинних інформаційних масивів цифрових даних і протоколи статистичних, морфометричних, порівняльних та інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника (якщо математична обробка отриманих результатів була виконана в інших установах, то роздруківки та протоколи повинні бути затверджені печаткою відповідної установи).

3.2. Якщо первинними документами, в яких відображені результати дослідження є інші форми документів (шаблони, робочі карти, роздруковані зображення УЗД, математичні обчислювання на ЕОМ, формули та ін.) то вони також затверджуються візою керівника та печаткою відповідної установи - якщо дослідження виконували в інших установах.

3.3. Для експертизи дисертаційної роботи необхідно подати:  
- рукописний текст дисертації і автореферату;

- ксерокопії рефератів та список використаних першоджерел, на які є посилання в дисертації;
- 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.

#### **4. Вимоги щодо оформлення первинної документації наукових досліджень**

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

4.2. Проведення наукових досліджень в сторонніх організаціях (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути регламентовано відповідним договором (угодою) про наукове (науково-практичне) співробітництво між ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ та установою-виконавцем, засвідченим підписами керівників відповідних організацій і круглими печатками. Як правило, такі дослідження виконуються в акредитованих або ліцензованих лабораторіях згідно з чинним законодавством України.

4.3. Проведення досліджень в спеціалізованих державних або приватних лабораторіях сторонніх організацій (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути своєчасно зафіксованим в «Журналі 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 зберігається у науковому підрозділі ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ протягом 10 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

5.2. Журнали поточної реєстрації зовнішніх досліджень (які були виконані сторонніми організаціями) зберігаються на кафедрах і в структурних підрозділах - виконавцях наукових досліджень впродовж 5 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

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

#### **6. Основні завдання і функції комісії з перевірки первинної наукової документації**

6.1. Комісія з перевірки первинної наукової документації ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ контролює своєчасність складання, повноту і



правильність ведення первинної документації наукових досліджень дисертаційних і науково-дослідних робіт.

6.2. Комісія складається з провідних вчених ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ і затверджується наказом директора ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ у складі не менше трьох осіб. Комісію очолює Голова, доктор медичних наук зі стажем наукової роботи не менше 10 років. Голова забезпечує виконання комісією завдань, що передбачені цим положенням. Функції секретаря покладаються Головою комісії на одного з членів комісії. Комісія, в разі необхідності, за погодженням з директором ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ може залучати до роботи окремих наукових працівників. Комісія перевіряє всю первинну документацію наукових досліджень дисертанта та науково-дослідних робіт і складає «Експертний висновок перевірки первинних матеріалів роботи».

6.3. З метою поточного контролю за відповідністю вимогам МОН України оригінальної первинної наукової документації, публікацій і матеріалів впровадження дисертаційних робіт, виконавці дисертацій регулярно, не менш як раз на рік, представляють вищевказану документацію на засіданнях методичних комісій наукових відділів для її перевірки і попередніх зауважень.

6.4. Напередодні попереднього захисту дисертаційної роботи, її виконавець і його керівник/консультант представляють комісії для перевірки оригінальну первинну документацію: амбулаторні картки, історії хвороби, протоколи експериментальних досліджень на тваринах, протоколи клініко-лабораторних, електрофізіологічних, біохімічних, імунологічних та морфологічних досліджень, гістологічні препарати або знімки на електронних носіях інформації, протоколів статистичної обробки результатів та інше, що відноситься до первинної документації (бібліографічні дані, що являють собою копії та реферати першоджерел, кількість яких відповідає числу наведеної в списку використаної літератури тощо). На засіданні комісії присутність дисертанта є обов'язковою. В окремих випадках на засідання комісії запрошується науковий керівник (консультант) роботи. За рішенням комісії може бути поставлена вимога подачі додаткових матеріалів.

6.5. У випадку виконання певної частини наукових досліджень в інших установах виконавець додає договір про наукове співробітництво між цією установою та ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ, а також представляє витяг з цієї установи про проведення відповідних лабораторних, клініко-інструментальних досліджень, обстеження та лікування хворих, лабораторних експериментів та висновок метролога цієї установи про метрологічну повірку відповідного обладнання. Витяг засвідчується встановленим порядком.

6.6. Комісія перевіряє у виконавця дисертації наявність оригінальної первинної документації, її кількість, а також відповідність меті та завданням, які було затверджено у ході планування дисертаційної роботи та відображені в наявних публікаціях. Первинні матеріали мають відповідати чинним

вимогам щодо проведення та оформлення власних досліджень, підтверджувати усі положення та висновки дисертації, обумовлювати обґрунтованість та достовірність одержаних результатів дисертаційних досліджень.

6.7. Експертний висновок перевірки первинних матеріалів роботи підписується комісією ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ в трьох примірниках. Один примірник підписаного висновку залишається у Вченого секретаря ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ або в архіві ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ протягом десяти років.

## 7. Відповідальність та контроль

7.1. В наукових підрозділах ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ повну відповідальність за ведення і зберігання первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несе відповідальний виконавець науково-дослідної роботи (здобувач наукового ступеню).

7.2. Відповідальність за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод та контроль ведення журналів досліджень несе керівник структурного підрозділу ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ.

7.3. Керівники наукових підрозділів ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих наукових досліджень (дисертаційних робіт) та їх архівації.

7.4. Науково-організаційний відділ ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ відповідно до плану здійснює перевірки своєчасності складання, повноти і правильності ведення і збереження первинної документації щодо всіх запланованих наукових досліджень.

## 8. Прикінцеві положення


8.1. Дане Положення затверджується Вченою радою ДУ «НІХТ ім.О.О.Шалімова» НАМНУ і вводиться в дію наказом директора установи.

8.2. Зміни та доповнення даного Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.

8.3. Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає силу.

ПОГОДЖЕНО:

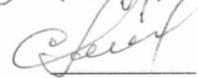
Заступник директора  
з наукової роботи

 Костин І.В. "03" "06" 2019 р.  
(підпис) (ПІБ)

Провідний  
юрисконсульт

 Лода В.В. "03" "06" 2019 р.  
(підпис) (ПІБ)

Начальник відділу  
управління персоналу  
та документообігу

 Александр С.В. "03" "06" 2019 р.  
(підпис) (ПІБ)