

## **ПОЛОЖЕННЯ**

про порядок ведення первинної документації щодо наукових медико-біологічних досліджень в Одеському національному медичному університеті

### **Загальні положення**

1.1. Первинною документацією наукових досліджень в Одеському національному медичному університеті (далі – ОНМедУ) 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 академічних групах або навчально-виробничих колективах. Первинна документація повинна у повній мірі містити безпосередні результати наукових досліджень та інші дані, які були вперш отримані у ході виконання робіт.

1.2. Обсяг інформації, який 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 Акту), що наукові дослідження проведені згідно з інформованою згодою хворого або морально-етичних норм роботи з тваринами та у відповідності до правил GLP, ICH/GCP, Хельсінкської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицини та чинного законодавства України.

1.3. Всі дані, що надаються у первинній документації повинні відповідати цілі та завданням дослідженні, методикам, які було затверджено у ході планування науково-дослідної роботи.

### **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 історії хвороб 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 померлих.

#### 2.2. Для експериментальних досліджень:

Протоколи експериментальних досліджень на тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах (ізолюваних органах, культурах тканин, мікроорганізмах та ін.), які 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, опис контрольних груп, а також відмітки про проведення малоінвазивних і оперативних втручаннях; результати лабораторних, інструментальних, інших виконаних досліджень; дату і спосіб виведення тварин з експерименту; якщо того потребує дизайн дослідження, усі тварини мають бути пронумеровані, а протоколи повинні містити результати щоденного спостереження за станом експериментальних тварин; лабораторні журнали, журнали реєстрації, методики досліджень тощо;

#### 2.3. Для інноваційних та фармакологічних досліджень:

- документальні підтвердження наявності розробленого інструментарію, образків 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 з записами про результати експериментального синтезу / виділення),

- протоколи проведення педагогічного / соціального експерименту в групах населення або навчально-виробничих колективах (з датою, місцем проведення і видом експерименту в кожній групі / колективі, видом анкет або переліком питань), а також записи результатів експерименту.

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

3.1. Засвідчені підписом безпосереднього виконавця та підписом завідувача відповідної лабораторії академії результати (можливо у вигляді списку або карт обстеження) виконаних в академії клінічних та лабораторних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, інших досліджень біологічних зразків зі значенням дати, місця проведення, видів аналізу.

3.2. Копії результатів лабораторних і інструментальних обстежень, засвідчені підписом посадової особи і печаткою – якщо дослідження виконували в інших установах.

3.3. Затверджений науковим керівником перелік анатомічних і гістологічних (гістохімічних та інших) препаратів.

3.4. Автоматизовані (цифрові) записи, графіки та криві досліджень ІЧ-, ПМР-, ЯМР-спектроскопії, ЕКГ, РЕГ, ЕЕГ, також електронні версії рентгенограм, сфігмограм, еластограм, доплерограм і таке інше.

3.5. 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; якщо математична обробка отриманих результатів була виконана в інших установах; роздруківки та протоколи повинні бути затверджені печаткою відповідної установи.

3.6. Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних досліджень, є інші форми документів, шаблони, робочі карти, розпечатані зображення УЗД, математичні обчислювання 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.

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

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

4.2. Всі лабораторні, морфологічні, фізіологічні та інструментальні 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.

4.3. Проведення наукових досліджень між кафедрами і науковими підрозділами ОНМедУ різного профілю регламентується Програмою спільних наукових досліджень, підписаною завідувачами відповідних підрозділів і затвердженою проректором з наукової роботи ОНМедУ.

4.4. Проведення наукових досліджень в сторонніх організаціях (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути регламентовано відповідним договором про наукове (науково-практичне) співробітництво між ОНМедУ 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.

4.5. Проведення досліджень в спеціалізованих державних або приватних лабораторіях сторонніх організацій (наукових, діагностичних або лікувально-профілактичних закладах) повинно бути своєчасно зафіксованим в «Журналах 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 (дисертаційної роботи) зберігається на кафедрі 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 10 років з моменту прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

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

5.4. Згідно наказу Головного архівного управління при Кабінеті міністрів України №41 від 20.07.98 р. зі змінами 2001-2003-2005 років «Про затвердження переліку типових документів» - 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. Відповідальність і контроль**

6.1. На кафедрі повну відповідальність за ведення і зберігання первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несе науковий керівник (пошукувач) науково-дослідної роботи та завідувач кафедри.

6.2. Завідувач кафедри відповідає за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролює ведення Журналів поточної реєстрації зовнішніх досліджень, а також щорічно подає головному метрологу ОНМедУ заявки на метрологічну повірку вимірювального обладнання.

6.3. В ЦНДЛ і в інших спеціалізованих лабораторіях ОНМедУ повну відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несе завідувач ЦНДЛ, спеціалізованої лабораторії, які відповідають за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролюють ведення журналів поточних досліджень, а також щорічно подають головному метрологу ОНМедУ заявки на метрологічну повірку вимірювального обладнання.

6.4. Керівники вищезазначених підрозділів академії відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих в ОНМедУ наукових досліджень (дисертаційних робіт).

6.5. Двічі на рік Науковий відділ ОНМедУ здійснює перевірки своєчасності складання, повноти і правильності ведення і збереження первинної документації щодо всіх запланованих наукових досліджень.

6.6. У разі виникнення спірних питань наказом ректора призначається Комісія з перевірки первинної наукової документації.

6.7. Проректор з наукової роботи ОНМедУ здійснює загальний контроль щодо повного та належного виконання вимог цього Положення.

Вимоги цього Положення є суворо обов'язковими для НДР, які будуть плануватися.

Увалено рішенням Вченої ради ОНМедУ  
від 22 грудня 2014 року, протокол № 4