

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке ведения первичной документации научных исследований
в Государственной образовательной организации высшего профессионального
образования «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького»

1. Общие положения

1.1. Первичной документацией научных исследований в ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького» (далее Университет) являются документы (оригиналы, их копии, специально изготовленные исполнителями документы), которые отображают процесс исследовательской работы и удостоверяют факт ее проведения, а также вид/методику проведенных научных исследований. Первичная документация должна в полном объеме отражать непосредственные результаты научных исследований и другие данные, которые были получены в ходе выполнения работы.

1.2. Объем информации, содержащейся в первичной документации, должен быть таким, чтобы независимый эксперт соответствующей квалификации при необходимости мог воспроизвести процедуру исследования.

1.3. Первичная документация должна содержать подтверждение соответствия проведенного исследования правилам GCP, Хельсинской декларации (1964), Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине и действующего законодательства.

1.4. Все данные, представленные в первичной документации, должны отвечать цели и заданиям исследования, методикам, которые были утверждены в ходе планирования научно-исследовательской работы.

2. Первичная документация, свидетельствующая о факте проведения научных исследований

2.1. Для клинических исследований:

- сводный журнал пациентов, включённых в исследование с присвоением шифра каждому пациенту (наблюдению);

- карты пациентов (протоколы обследования/лечения больных и других лиц, привлекаемых к исследованию), содержащие указания о выполненных клинических, лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследований, позволяющие идентифицировать пациента и заверенные подписью научного руководителя.

2.2. Для экспериментальных исследований:

- сводный журнал экспериментальных работ с присвоением шифра каждому эксперименту (наблюдению), который должен содержать: дату; перечень животных и их общую характеристику (шифр, вес, пол, возраст и проч.) описание места проведения и вида эксперимента, характер экспериментального воздействия, описание контрольных групп;

протоколы экспериментальных исследований по каждому объекту исследования (животные, растениях и др. биологические объекты), с отметками о проведении

малоинвазивных и оперативных вмешательствах, способах анестезии, результаты ежедневного наблюдения за состоянием экспериментальных животных, дату и способ выведения животных из эксперимента. Протоколы исследований заверяются подписью научного руководителя.

2.3. Для инновационных и фармакологических исследований:

- документальные подтверждения наличия синтезированных или химически выделенных новых веществ, лекарственного растительного сырья, разработанного инструментария, изобретений и проч.;

- протоколы синтеза сложных химических соединений (с указанием даты, места проведения, вида синтеза/выделения и использованного оборудования, результатов экспериментального синтеза/выделения).

- протоколы проведения педагогического / социального эксперимента в группах населения или учебно-производственных коллективах (с датой, местом проведения и видом эксперимента в каждой группе / коллективе, видом анкет или перечнем вопросов), а также записи результатов эксперимента.

2.4. Указанные в пп 2.1. – 2.3. виды первичной документации могут быть представлены в печатных или в электронных формах.

3. Первичная документация, подтверждающая методики и результаты проведенных научных исследований

3.1. Заверенные подписью научного руководителя и заведующего соответствующей лаборатории Университета результаты выполненных клинических, лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследований биологических образцов с указанием даты и места проведения анализов (возможно в виде журнала или карт обследования).

3.2. Если исследования выполняли в других учреждениях - копии результатов лабораторных и инструментальных обследований, заверенные подписью должностного лица и печатью.

3.3. Утвержденный научным руководителем перечень анатомических, гистологических, других препаратов.

3.4. Автоматизированные (цифровые) записи, графики и кривые исследований ИК, ПМР-, ЯМР-спектроскопии, ЭКГ, РЭГ, ЭЭГ, также электронные версии рентгенограмм, сфигмограмм, эластограмм, доплерограмм и так далее.

3.5. Распечатки первичных информационных массивов цифровых данных и протоколы статистических, морфометрических, сравнительных и других полученных количественных результатов исследований, заверенные подписями непосредственного исполнителя этих исследований и научного руководителя; если математическая обработка полученных результатов была выполнена в других учреждениях, распечатки и протоколы должны быть утверждены печатью соответствующего учреждения.

4. Место и срок хранения первичной документации научных исследований

4.1. Первичная документация научного исследования сохраняется в подразделении Университета, выполнившем исследование, в течение 10 лет с момента приема окончательного отчета (защиты диссертационной работы).

4.2. Журналы текущей регистрации внешних исследований (которые были выполнены посторонними организациями) хранятся на кафедрах и в структурных подразделениях - исполнителях научных исследований в течение 5 лет с момента приёма заключительного отчёта (защиты диссертации).

4.3. Уничтожение документов после истечение срока их хранения проводится по распоряжению ректора.

5. Ответственность и контроль

5.1. Руководитель структурного подразделения, где выполняются научно-исследовательские работы, обязан обеспечить надлежащие условия для сбора и хранения первичной документации.

5.2. Научный руководитель отвечает за своевременное заключение необходимых договоров, программ и соглашений, за ведение и хранение первичной документации научных исследований, контролирует ведение журналов текущей регистрации внешних исследований.

5.3. В НИИ, ЦНИЛ и других специализированных научных лабораториях Университета ответственность за ведение первичной документации научных исследований несёт директор НИИ или заведующий ЦНИЛ, специализированной лаборатории. Порядок хранения первичной документации научных исследований в специализированных лабораториях определяется положениями об этих структурных подразделениях.

5.4. Проректор по научной работе Университета организует и осуществляет периодический контроль полного и надлежащего исполнения требований данного Положения.

5.5. В случае возникновения спорных вопросов приказом ректора Университета создается комиссия по проверке первичной документации научного исследования.

*Утверждено 18.04.2018 на заседании
Научно-координационного совета*