

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ»

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою ДУ «ІДВ НАМНУ»

20 червня 2024 р., протокол №7



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. директора ДУ «ІДВ НАМНУ»

проф. Я.Ф. Кутасевич

ПОЛОЖЕННЯ

про порядок ведення первинної документації наукових та дисертаційних досліджень ДУ «ІДВНАМН України»

1. Загальні положення

1.1. Первинною документацією наукових досліджень в ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» (далі – ДУ «ІДВ НАМН України») 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, 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 дослідження, 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 клініки.

- анкети (опитувальники)
- матеріали статистичних звітів
- журнали обліку пацієнтів.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані (по групах осіб, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), пронумеровані, прошиті і скріплені печаткою інституту.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо.

2.2 Експериментальні дослідження:

- протоколи експериментальних досліджень на тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах (ізольованих органах, культурах тканин, мікроорганізмів 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; відмітки про проведення малоінвазивних і оперативних втручань; 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);
- копії протоколів патологоанатомічних досліджень померлих, вказана їх кількість (копії повинні відповідати оригіналам, що зберігаються в архіві закладу);
- 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.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою.

Електронні матеріали повинні бути інсталювані на підписані CD-диски.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо.

2.3. Біохімічні, імуноферментні та генетичні дослідження:

- протоколи біохімічних досліджень з вказівками на застосовані 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, метафазні пластини тощо;
- протоколи цитогенетичного дослідження пацієнтів.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їхня кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою.

Електронні матеріали повинні бути інсталювані на підписані CD-диски.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо.

2.4. Інноваційні та фармацевтичні дослідження:

- документальні підтвердження наявності розробленого інструментарію, зразків винаходів, синтезованих або хімічно виділених нових речовин, лікарської рослинної сировини тощо;

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їхня кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою.

Електронні матеріали повинні бути інстальовані на підписані CD-диски.

Всі протоколи повинні відповідати записам облікової документації відповідних лабораторій, кабінетів функціональної діагностики тощо.

2.5 Статистичні та соціологічні дослідження:

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

- протоколи математичного аналізу.

Всі вказані вище первинні матеріали повинні бути груповані, пронумеровані, вказана їхня кількість (по групах, що визначені структурою дослідження, по методах дослідження тощо), прошиті і скріплені печаткою.

Електронні матеріали повинні бути інстальовані на підписані CD-диски.

3. Первинна документація, яка засвідчує виконання, вид, методики і якість проведених наукових досліджень.

3.1 Засвідчені підписом безпосереднього виконавця та підписом завідувача відповідної лабораторії результати (у вигляді списку або карт обстеження) виконаних 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 установи - якщо дослідження виконували в інших установах.

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

3.4 Завірені науковим керівником переліки анатомічних і гістологічних (гістохімічних та хімічних) препаратів.

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

3.6. 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 роздрукування та протоколи повинні бути затверджені печаткою відповідної установи.

3.7. Якщо первинними документами, в яких відображаються 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.

3.8. Акти метрологічної повірки використаного обладнання, експертне заключення метролога, сертифікати апаратури та лабораторних наборів, сертифікати акредитації лабораторій, лабораторні норми (завірені завідувачем кафедри, або лабораторії).

3.9. У випадку виконання наукових досліджень в інших закладах – висновок метролога про метрологічну повірку відповідного обладнання (висновок засвідчується посадовою особою і мокрою печаткою установи).

3.10. Експертний висновок комісії з питань етики ДУ «ІДВ НАМН України».

3.11. Ксерокопії друківаних робіт (статей, тез, методичні рекомендації, інформаційні листи) за темою наукового дослідження.

3.12. Акти впровадження в практику лікувально-профілактичних закладів і освітній процес.

3.13. Матеріали інтелектуальної власності (патенти, позитивні рішення, раціоналізаторські пропозиції)

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 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).

4.3 Проведення наукових досліджень між науковими підрозділами ДУ «ІДВ НАМН України» регламентується спільними науковими дослідженнями, відповідно до планів наукових досліджень і погоджуються заст. директора з наукової роботи, науковими керівниками, завідувачами відповідних підрозділів.

4.4 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 ДУ «ІДВ НАМН України» 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. Результати таких досліджень засвідчується підписом наукового керівника.

5. Місце і терміни зберігання первинної документації наукових досліджень.

5.1. Первинна документація щодо наукового дослідження (комплексної чи дисертаційної роботи) зберігається протягом 10 років з моментом прийомки заключного звіту (захисту дисертації).

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

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

5.4. 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. Повну відповідальність за ведення і зберігання первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несе науковий керівник та виконавець науково-дослідної роботи.

6.2. Науковий керівник відповідає за своєчасне поновлення необхідних договорів, програм і угод, контролює ведення журналів досліджень.

6.3. В лабораторіях повну відповідальність за ведення первинної документації наукових досліджень (дисертаційних робіт) несуть завідувачі лабораторій, які відповідають за своєчасне укладання необхідних договорів, програм і угод, контролюють ведення журналів поточних досліджень.

6.4. Керівники вищезазначених підрозділів відповідають за оформлення і збереження первинної документації наукових досліджень впродовж терміну виконання запланованих наукових досліджень (дисертаційних робіт) та їх архівації.

6.5. Науковий відділ та комісія, відповідно до плану, 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 може створюватись окрема Комісія з перевірки первинної документації.

6.7. Вимоги цього Положення є обов'язковим для всіх науково-дослідних робіт (дисертаційних досліджень), які виконуються і будуть плануватися в ДУ «ІДВ НАМН України».