



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

« 26 » 12 2022 р.

НАКАЗ
м. Чернівці

№ 558-А/УМ

**Про затвердження
Положення про первинну документацію**

З метою забезпечення реалізації вимог і положень «Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 261 зі змінами затвердженими Постановою Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 р. № 283, «Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197, рішення вченої ради університету протокол № 08 від 22 грудня 2022 р., –

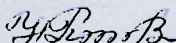
НАКАЗУЮ:

1. Затвердити «Положення про первинну документацію наукових досліджень, її контроль, місце і термін зберігання» у Буковинському державному медичному університеті», що додається.
2. Наказ № 216 а - Адм. від 27.05.2019 р. вважати таким, що втратив чинність.
3. Контроль за виконанням даного наказу покласти на проректора закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків професора Грицюк М.І.

**В. о. ректора
закладу вищої освіти**

Оксана АНДРІЄЦЬ

Виконавець:

Завідувач відділу докторантури,
аспірантури та клінічної сординатури  Надія ПАНАСЕНКО

Погоджено:

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи та
міжнародних зв'язків

Мар'яна ГРИЦЮК

Провідний юрисконсульт

**Вадим СЕМКІВ
Слег БОДНАР**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**



ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. ректора закладу вищої освіти
Буковинського державного
медичного університету,
професор

[Signature] Оксана АНДРІЄЦЬ

22 грудня 2022 р.

*допак. 558^а А.О.М.
від 26.12.22р.*

ПОЛОЖЕННЯ

**ПРО ПЕРВИННУ ДОКУМЕНТАЦІЮ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ,
ІІ КОНТРОЛЬ, МІСЦЕ І ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ**

УХВАЛЕНО

Рішенням Вченої ради
Буковинського державного
медичного університету
Протокол № 8 від 22 грудня 2022 р.
Голова Вченої ради БДМУ
професор *[Signature]* Тарас БОЙЧУК

1. Первинна документація наукових досліджень і її перелік

- 1.1. Первинною документацією наукових досліджень є оригінали документів, які засвідчують факти проведення наукових досліджень, а також засвідчують вид або методики проведених наукових досліджень.
- 1.2. Документ – матеріальний носій, що містить інформацію, основними функціями якого є її збереження та передавання у часі та просторі (Стаття 1 Закону України «Про інформацію»).
- 1.3. Обсяг інформації, який наводиться у первинній документації, повинен бути таким, щоб незалежний експерт відповідної кваліфікації при потребі був спроможний уявити процедуру дослідження. Первинна документація повинна обов'язково містити відомості про те, що наукові дослідження проведені згідно з інформованою згодою пацієнта і морально-етичними нормами роботи з тваринами та у відповідності до правил ICH/GCP, Гельсинської декларації (1964-2013), Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицину (1997) та додаткові протоколи до неї, Конвенції про захист прав та достоїнства людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини, керівних принципів щодо етики при проведенні біомедичних досліджень над людиною Ради міжнародних науково-медичних організацій (1993 р.), та чинного законодавства України.
- 1.4. Первинною документацією наукових досліджень є оригінали документів, які засвідчують проведення наукових досліджень у пацієнтів, волонтерів, вагітних; проведення наукових досліджень на експериментальних тваринах, рослинах та інших біологічних об'єктах; проведення педагогічного (соціального) експерименту в академічних групах або навчально-виробничих колективах; проведення синтезу складних хімічних сполук з простих хімічних речовин; проведення аналізу хімічного складу або фізичної структури та фізико-хімічних властивостей твердих і газоподібних речовин, а також розчинів, рідин і композитних матеріалів; створення технології виготовлення нових лікарських форм або засобів, а також синтезу хімічних сполук.
- 1.5. Первинною документацією, яка засвідчує факт проведення наукових медико-біологічних, хімічних, фармакологічних, фармацевтичних, суспільно-філософських, соціологічно-педагогічних, досліджень є:
 - копії історії хвороб та історії пологів, копії амбулаторних карток пацієнтів, картки волонтерів (з записами про проведені аспірантом, докторантом або науково-педагогічним співробітником клінічні, лабораторно-біохімічні, інструментальні дослідження, малоінвазивні та оперативні втручання та про їх результати, з підписом дисертанта в протоколах операцій і маніпуляцій та в щоденниках спостережень за станом пацієнтів);
 - протоколи експериментальних досліджень на тваринах (з датою, місцем проведення і видом експерименту, з записами про проведені у кожній пронумерованій тварини лабораторно-біохімічні, інструментальні дослідження, малоінвазивні та оперативні втручання та про їх результати; з

щоденниками спостережень за станом експериментальних тварин, датою і способом їх забою);

- протоколи експериментальних досліджень на рослинах та інших біологічних об'єктах (ізольованих органах, культурах тканин, мікроорганізмах та ін.);
- протоколи з відмітками про участь здобувача у малоінвазивних втручаннях і хірургічних операціях, у патологоанатомічних і судово-медичних розтинах померлих пацієнтів та виведених з експерименту експериментальних тварин;
- зразки синтезованих або хімічно виділених нових речовин;
- протоколи синтезу складних хімічних сполук 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);
- протоколи аналізу хімічного складу або фізичної структури твердих і газоподібних речовин, а також розчинів і рідин (з датою, місцем проведення, видом аналізу і застосованим обладнанням, а також з записами про результати проведеного аналізу);
- протоколи проведення педагогічного (соціального) експерименту в академічних групах або навчально-виробничих колективах (з датою, місцем проведення і видом експерименту в кожній групі чи колективі, видом анкет або переліком питань, а також з записами про результати експерименту);

1.6. Первинною документацією, яка засвідчує вид і методики проведених наукових досліджень, є:

- опис методик наукового дослідження з посиланнями на керівництва, інструкції, патенти, статті (в обсязі, який дозволяє в повній мірі уявити процедуру дослідження);
- протоколи клінічних обстежень хворих до та після їх лікування з даними лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень та підписом завідувача відповідної лабораторії;
- копії стандартизованого лабораторно-біохімічного і інструментального обстеження пацієнтів до та після їх лікування, які є в історіях хвороби і пологів та в амбулаторних картах, засвідчені підписом посадової особи;
- протоколи аналізу хімічного складу, фізичної структури та фізико-хімічних властивостей твердих і газоподібних речовин, а також розчинів, рідин і композитних матеріалів (з датою, місцем проведення, видом аналізу і застосованим обладнанням, а також з записами про результати проведеного аналізу, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень та підписом завідувача відповідної лабораторії чи наукового керівника дисертанта з круглою печаткою відповідної установи);
- технологічні карти створення нової лікарської форми, хімічної сполуки, отримання нової культури клітин і таке інше;
- залиті у відповідні речовини тканини для патоморфологічних досліджень, вилучені і зафіксовані органи, а також гістологічні, гістохімічні, імуногістохімічні мікропрепарати для мікроскопії, електронограми, фотографічні і електронні зображення з мікроскопів;

- протоколи статистичних, морфометричних, порівняльних і інших отриманих кількісних результатів досліджень, засвідчені підписом безпосереднього виконавця цих досліджень і наукового керівника;
- журнал реєстрації пацієнтів, які ведуть аспіранти (докторанти) з клінічних спеціальностей (витяги з амбулаторних карток, історій хвороб і пологів, що містять дані клінічних, лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, інструментальних досліджень, які використовує здобувач для виконання дисертаційної роботи). Журнал пацієнта з пронумерованими сторінками, прошитий, засвідчений круглою печаткою канцелярії чи наукової установи де проводилося дослідження. Це різновид інтегральної первинної наукової документації дисертаційного дослідження. Вона забезпечує збереження наукової інформації на випадок непередбаченої втрати історій хвороб і пологів та амбулаторних карт (затоплення або пожежа в архівах лікарні (пологового будинку), крадіжка або планове знищення історій хвороб (пологів) при переповненні архівів);
- реєстраційні посвідчення на лікарські засоби з рішенням про реєстрацію чи перереєстрацію лікарського засобу, затверджене наказом МОЗ України, з обов'язковим наведенням дати та номера реєстрації.

1.7. Якщо первинними документами, в яких відображуються результати виконаних дисертаційних робіт є інші форми документів, шаблони, робочі карти, друковані зображення УЗД та ін., то вони засвідчуються в діючому порядку підписом завідувача кафедри (лабораторії).

2. Вимоги щодо оформлення первинної документації наукових досліджень

- 2.1. Кожна сторінка протоколу наукового дослідження нумерується, протокол засвідчує підпис здобувач.
- 2.2. Протоколи досліджень з однієї тематики прошиваються і заклеюються біркою, на якій вказується кількість прошитих сторінок, ставиться підпис наукового керівника.
- 2.3. Всі лабораторні, біохімічні, імунологічні, морфологічні, фізіологічні, інструментальні, хіміко-синтетичні, хіміко-аналітичні дослідження виконуються на обладнанні, яке дає змогу отримати достовірні результати.
- 2.4. Проведення спеціалізованих досліджень (лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, хіміко-синтетичних, хіміко-аналітичних) в спеціалізованих державних або приватних лабораторіях повинно бути своєчасно зафіксованим у журналах реєстрації поточних досліджень відповідної лабораторії. Журнали з пронумерованими сторінками прошиваються, засвідчуються підписом посадової особи (головного лікаря, керівника або завідувача науково-дослідної чи діагностичної лабораторії) і печаткою відповідної установи.
- 2.5. Проведення наукових досліджень на обладнанні сторонніх організацій регламентується договором про наукове співробітництво між організацією-замовником і організацією-виконавцем, засвідченим підписами керівників відповідних організацій і круглою печаткою.
- 2.6. Проведення наукових досліджень в лабораторіях базових лікувально-профілактичних закладів регламентується договором про співробітництво між БДМУ і закладом охорони здоров'я.

3. Місце і термін збереження первинної документації наукових досліджень

- 3.1. Згідно з вимогами Департаменту атестації кадрів МОН України, атестаційна справа дисертанта зберігається по місцю захисту дисертації в архіві відповідної спеціалізованої вченої ради протягом десяти років після офіційного захисту дисертації. Враховуючи це положення, первинна наукова документація здобувача зберігається на кафедрі також протягом десяти років після офіційного захисту дисертації.
- 3.2. Журнали реєстрації проведених поточних досліджень (лабораторних, біохімічних, імунологічних, морфологічних, фізіологічних, інструментальних, хіміко-синтетичних, хіміко-аналітичних), які ведуться у спеціалізованих лабораторіях або реєструються у журналах поточних досліджень, зберігаються по місцю виконання цих досліджень, тобто у відповідних лабораторіях. Дисертант зберігає тільки копію титульного листа журналу та тих сторінок, в яких занесені обстежені ним хворі або експериментальні тварини.
- 3.3. Сертифікати щорічної метрологічної повірки вимірювальних приладів і обладнання зберігаються у головного метролога установи по місцю виконання цих досліджень. Копії сертифікатів щорічної метрологічної повірки вимірювальних приладів і обладнання зберігаються протягом десяти років у дисертанта та у керівника лабораторії.
- 3.4. Дисертант зберігає протягом десяти років оригінали та копії опублікованих тез і наукових робіт, оригінали та копії патентів і сертифікатів на авторське право, а також електронну копію всієї первинної документації на хмарних сервісах або на Flash-носіях для запобігання непередбаченої втрати первинної документації проведених ним наукових досліджень.

4. Відповідальність і контроль

- 4.1. Згідно Законів України «Про вищу освіту», «Про наукову і науково-технічну діяльність» та Постанови Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 р. № 261 про «Порядок підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)», науковий керівник здійснює наукове керівництво роботою над дисертацією, надає консультації щодо змісту і методології наукових досліджень здобувача, контролює виконання, погодженого ним індивідуального плану наукової роботи, та несе особисту відповідальність за якісне написання аспірантом дисертації.
- 4.2. Відповідальність за ведення первинної документації дисертаційних досліджень несе здобувач та керівник.
- 4.3. У навчально-науковій лабораторії університету відповідальність за ведення первинної документації дисертаційних досліджень несе її завідувач.
- 4.4. Керівники вищезазначених підрозділів університету відповідають за збереження первинної документації наукових досліджень на паперових і електронних носіях та надають її для перевірки відповідною комісією.
- 4.5. Згідно з Постановою Кабінету міністрів України від 23.03.2016 р. № 261 «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах

- (наукових установах)», аспіранти, а також здобувачі ступеня доктора філософії та доктора наук виконують освітньо-наукову та наукову програму, обов'язково опановують методологію наукових досліджень, виконують індивідуальний план наукової роботи над дисертацією, двічі на рік звітують про хід виконання дисертації на засіданні кафедри ВНЗ, щорічно проходять атестацію у відділі докторантури, аспірантури та клінічної ординатури, у встановлений термін захищають дисертацію або подають її до спеціалізованої ради.
- 4.6. Дисертант своєчасно складає первинну документацію наукових досліджень своєї дисертаційної роботи і відповідає за її повноту і правильність ведення, а також відповідає за електронну копію всієї первинної документації на хмарних сервісах або на Flash-носіях та надає первинну документацію для перевірки відповідною комісією і посадовим особам.
- 4.7. Комісія з перевірки первинної документації наукових досліджень контролює своєчасність складання, повноту і правильність ведення первинної документації дисертаційних робіт. Комісія перевіряє первинну документацію дисертаційних досліджень і надає довідку (додаток 1), необхідну для проведення публічного захисту завершеного дисертаційного дослідження.
- 4.7.1. Напередодні проведення публічного захисту завершеної дисертаційної роботи її виконавець надає комісії для перевірки журнал здобувача, у якому хронологічно зафіксовані проведені наукові дослідження, а також копії: амбулаторних карток, історії хвороби, протоколи експериментальних досліджень на тваринах, протоколи клініко-лабораторних, електрофізіологічних, біохімічних, імунологічних та морфологічних досліджень, гістологічні препарати або знімки на електронних носіях інформації, та інше, що відноситься до первинної документації, або копії (виписки), які засвідчені відповідним чином. Засвідчення здійснюється печаткою установи, де безпосередньо проводилось виконання науково-дослідної роботи.
- 4.7.2. У випадку виконання певної частини наукових досліджень в установах, не підпорядкованих Буковинському державному медичному університету, виконавець повинен надати оригінал або копію договору про наукове співробітництво між цією установою та БДМУ.
- 4.7.3. Виконавець дисертаційної роботи також представляє комісії підписане його керівником чи консультантом випуску, яка свідчить про наявність на кафедрі протоколів статистичної обробки результатів проведених досліджень, і зберігається в науковій частині або в архіві університету протягом десяти років.
- 4.7.4. Комісія перевіряє у виконавця дисертації наявність оригінальної первинної документації, її кількість, а також відповідність тематичній карті дисертації, після чого складає і підписує відповідну довідку. Один примірник підписаної довідки залишається у секретаря комісії і зберігається у відділі докторантури, аспірантури та клінічної ординатури в архіві університету протягом десяти років.
- 4.7.5. Довідку з перевірки первинної документації наукових досліджень затверджує проректор закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи

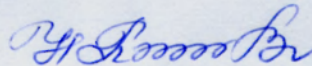
7 — Полож. до мак. 558⁹ Аде

та міжнародних зв'язків БДМУ, ухвалює завідувач відділу докторантури, аспірантури та клінічної ординатури та рецензенти.

4.8. Загальний контроль належного виконання вимог цього Положення здійснює проректор з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків університету.

Виконавець:

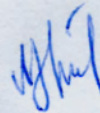
Завідувач відділу докторантури,
аспірантури та клінічної ординатури



Надія ПАНАСЕНКО

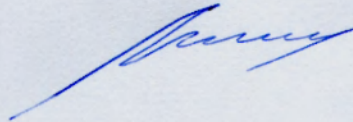
Погоджено:

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної
роботи та міжнародних зв'язків



Мар'яна ГРИЦЮК

Провідний юрисконсульт



Вадим СЕМКІВ
Олег БОДНАР