



ГБОУ ВПО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздравсоцразвития России

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

СО.5.026.13 – 08.2012

Дата введения:

Выпуск

Изменение №

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздравсоцразвития России

В.М. Попков

2012 г.




ПРИНЯТО

Решением Ученого Совета СГМУ

Протокол № 4

от « 28 » 08 2012 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**


 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ		СО.5.026.13 – 002012
	Дата введения:		
	Выпуск	Изменение №	

1. Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАНО Научным отделом (НО)

- 2 Ответственный исполнитель: Проректор по научной работе Черненко Ю.В.
- 3 Исполнитель: Начальник научного отдела Андронов Е.В.

Введено в действие

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ		СО.5.026.13 – 08/2012
	Дата введения:		
	Выпуск	Изменение №	

1. Общие положения


1.1. Первичной документацией научных исследований в ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России (далее университет) есть оригиналы, заверенные копии документов или специально изготовленные исполнителями документы, отражающие процесс исследовательской работы и подтверждают факт ее проведения, а также вид методики проведенных научных исследований у больных, волонтеров, беременных, на экспериментальных животных, растениях и других биологических объектах. Первичная документация должна в полной мере содержать непосредственные результаты научных исследований и другие данные, которые были впервые получены в ходе выполнения работ.

1.2. Объем информации,¹ который приводится в первичной документации, должен быть таким, чтобы независимый эксперт соответствующей квалификации при необходимости был способен представить процедуру исследования. Первичная документация должна также обязательно содержать сведения (оформляется в виде протокола), что научные исследования проведены согласно информированному согласию больного или морально-этических норм работы с животными и в соответствии с правилами ИНН / GCP, Хельсинской декларации (1964), Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине и действующим законодательством Российской Федерации.

1.3. Все данные, представленные в первичной документации должны соответствовать цели и задачам исследования, методикам, которые были утверждены в ходе планирования научно-исследовательской работы.

2. Первичная документация, подтверждающая факт проведения научных исследований

2.1. Для клинических исследований карты пациентов (протоколы обследования, лечения больных и других лиц, привлекаемых к исследованию), содержащие данные о выполненных клинических, лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследований и заверены подписями непосредственного исполнителя этих исследований и руководителем клиники. Карты пациентов должны иметь отметки, принимал диссертант участие в малоинвазивных вмешательствах и хирургических операциях, в патологоанатомических и судебно-медицинских вскрытиях умерших.

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ		СО.5.026.13 – 08/2012
	Дата введения:		
	Выпуск	Изменение №	

2.2. Для экспериментальных исследований: протоколы экспериментальных исследований на животных, растениях и других биологических объектах (изолированных органах, культурах тканей, микроорганизмах и др.), которые должны 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, а также отметки о проведении малоинвазивных и оперативных вмешательствах, результаты лабораторных, инструментальных и других выполненных исследований; дату и способ вывода животных из эксперимента: если того требует дизайн исследования, все животные должны быть пронумерованы, а протоколы должны содержать результаты ежедневного наблюдения за состоянием экспериментальных животных;

2.3. Для инновационных и фармакологических исследований:

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


- протоколы синтеза сложных химических соединений из простых химических веществ или химического выделения новых веществ (с датой, местом проведения, вид синтеза, выделенным и примененным оборудованием, а также с записями о результатах экспериментального синтеза, выделение);

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

3.1. заверенные подписью непосредственного исполнителя и подписью заведующего соответствующей лаборатории университета результаты (возможно в виде списка или карт обследования) выполненных в университете клинических и лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследований биологических образцов со значением даты, места проведения, видов анализа.

3.2 Копии результатов лабораторных и инструментальных обследований, заверенные подписью должностного лица и печатью - если исследования выполняли в других учреждениях;

3.3. Утвержден научным руководителем перечень анатомических и гистологических (гистохимических и др.) препаратов;

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ		СО.5.026.13 – 012012
	Дата введения:		
	Выпуск	Изменение №	

3.4. Автоматизированные (цифровые) записи, графики и кривые исследований ИК, ПМР-, ЯМР-спектроскопии, ЭКГ, РЭГ, ЭЭГ, также электронные версии рентгенограмм, сфигмограмм, эластограм, доплерограм и т.д.;

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;

3.6. Если первичными документами, в которых отображаются результаты выполненных исследований, есть другие формы документов, шаблоны, рабочие карты, распечатанные изображения УЗИ, математические вычисления на ЭВМ, формулы и прочее, то они также заверяются подписями исполнителя, руководителя подразделения, лаборатории, где выполнялись обследования и/или расчеты, а также быть утвержденными визой руководителя и печатью соответствующего учреждения, если исследования выполняли в других учреждениях.


4. Требования к оформлению первичной документации научных исследований.

4.1. Первичная документация (карты пациентов, протоколы исследований) заверяется подписью исполнителя научного проекта.

4.2. Все лабораторные, морфологические, физиологические и инструментальные исследования выполняются на оборудовании, которое позволяет получить достоверные результаты. Измерительное оборудование обязательно подлежит ежегодной метрологической поверке, которую подтверждает клеймо на приборе или сертификат метрологической учреждения;

4.3. Проведение научных исследований между кафедрами и научными подразделениями университета различного профиля регламентируется Программой совместных научных исследований, подписанным заведующими соответствующих подразделений и утвержденной проректором по научной работе университета;

4.4. Проведение научных исследований в сторонних организациях (научных, диагностических и лечебно-профилактических учреждениях) должно быть

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ		СО.5.026.13 – 002012
	Дата введения:		
	Выпуск	Изменение №	

регламентировано соответствующим договором о научном (научно-практическое) сотрудничестве между университетом и организацией-исполнителем, заверенным подписями руководителей соответствующих организаций и печатями.

4.5. Проведение исследований в специализированных государственных или частных лабораториях сторонних организаций (научных, диагностических и лечебно-профилактических учреждениях) должно быть своевременно зафиксированным в «Журналах текущей регистрации внешних исследований» и заверяется подписью научного руководителя.

5. Место и срок хранения первичной документации научных исследований

5.1. Первичная документация научного исследования (диссертационной работы) хранится на кафедре в течение 10 лет с момента приемки заключительного отчета (защиты диссертации);

5.2. Журналы текущей регистрации внешних исследований (которые были выполнены сторонними организациями) хранятся на кафедрах и в структурных подразделениях - исполнителям научных исследований в течение 5 лет с момента приемки заключительного отчета (защиты диссертации);


5.3. Сертификаты ежегодной метрологической поверки измерительных приборов и оборудования хранятся у главного метролога учреждения по месту выполнения этих исследований;

6. Ответственность и контроль

6.1. На кафедре полную ответственность за ведение и хранение первичной документации научных исследований (диссертационных работ) несет научный руководитель (соискатель) научно-исследовательской работы;

6.2. Заведующий кафедрой отвечает за своевременное заключение необходимых договоров, программ и соглашений, контролирует ведение журналов текущей регистрации внешних исследований, а также ежегодно представляет главного метролога университета заявки на поверку измерительного оборудования.

6.3. В НИИ, ЦНИЛ и других специализированных лабораториях университета полную ответственность за ведение первичной документации научных исследований (диссертационных работ) несет директор НИИ или заведующий ЦНИЛ,

 ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздравсоцразвития России	ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ		СО.5.026.13 – 022012
	Дата введения:		
	Выпуск	Изменение №	

специализированной лаборатории, которые отвечают за своевременное заключение необходимых договоров, программ и соглашений, контролируют ведение журналов текущих исследований, а также ежегодно представляют заявки на поверку измерительного оборудования;

6.4. Руководители вышеуказанных подразделений университета отвечают за оформление и хранение первичной документации научных исследований в течение срока выполнения запланированных в университете научных исследований (диссертационных работ);

6.5. Дважды в год Научный отдел университета проводит проверки своевременности составления, полноты и правильности ведения и хранения первичной документации по всем запланированным научным исследованиям;

6.6. В случае возникновения спорных вопросов приказом ректора назначается комиссия по проверке первичной научной документации;

