

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА О.М. ЛУК'ЯНОВОЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою Інституту
протокол № 8 від 05 жовтня 2022 р.

Голова Вченої ради

директор Інституту

академік НАМН України

Ю.Г. Антипкін



**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З ПЕРЕВІРКИ ПЕРВИННОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ
ДУ «ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ
ІМ. АКАД. О.М. ЛУК'ЯНОВОЇ НАМН УКРАЇНИ»**

1. Комісія з перевірки первинної документації є незалежним науково-методичним органом інституту, який бере участь у координації і контролі виконання досліджень за профільною науковою проблематикою. Метою Комісії є перевірка первинної документації, яка підтверджує проведені наукові дослідження по напрямку дисертаційної роботи та НДР і підтверджує якість та достовірність цих досліджень, виконаних в ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України».

2. Склад комісії:

Голова комісії

Заступник голови комісії

Секретар

Члени комісії

3. Первинною документацією наукових досліджень є оригінали документів, які засвідчують факти проведення наукових досліджень, а також засвідчують вид/методику проведених наукових досліджень:

- індивідуальний журнал аспіранта/докторанта/пошукувача, в якому хронологічно зафіксовані проведені наукові дослідження;

- індивідуальні карти пацієнтів (у вигляді копій амбулаторних чи стаціонарних історій хвороб з наявністю ксерокопії титульних сторінок, або розроблених анкет, опитувальників та інше завірених посадовою особою і печаткою про їх достовірність);

- підписані форми інформованої згоди від кожного досліджуваного з вказанням дати;

- копії: протоколів експериментальних досліджень, які проводились на дослідних тваринах, протоколів інших клініко-лабораторних досліджень, які стосуються проведених спеціальних досліджень (на паперових, або на електронних носіях інформації, завірених підписом завідувача наукового відділу (відділення, лабораторії, медичної установи де проводилося дослідження, та печаткою установи);

- заключення по результатам проведених спеціальних досліджень (гістологічних, мікробіологічних, біохімічних, імунологічних, рентгенологічних (радіологічних), інструментальних та інших), які можуть бути представлені, як копії на паперових, або на електронних носіях інформації, або у вигляді журналу проведених досліджень, завірених підписом завідувача наукового відділу (відділення, лабораторії), медичної установи де проводилося дослідження, та печаткою установи;

- інші документи, що відносяться до первинної документації, які підтверджують результати проведених досліджень;

4. У випадку виконання певної частини наукових досліджень в установах, які не підпорядковані ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», виконавець додає договір про наукове співробітництво між цією установою та ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», а також представляє

результати з цієї установи про проведення відповідних лабораторних, клініко-інструментальних досліджень, обстеження та лікування хворих, лабораторних експериментів та висновок метролога цієї установи про метрологічну перевірку відповідного обладнання. Витяг засвідчується посадовою особою (головним лікарем, керівником науково-дослідної лабораторії, тощо) і мокрою печаткою установи.

5. За 2 тижні до попереднього захисту дисертаційної роботи, її виконавець надає комісії з перевірки первинної документації наступні документи:

- заяву встановленої форми;
- перелік первинної документації, яка надається на перевірку комісії (у довільній формі);
- розширену анотацію наукової роботи із зазначенням всіх об'єктів, методик і завдань дослідження та отриманих результатів у вигляді висновків (у довільній формі);
- перелік обладнання та засобів вимірювальної техніки, які використовувалися в дослідженні завірені метрологом (за умов виконання досліджень в установах, які не підпорядковані ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України»;
- первинну документацію.

6. Голова комісії призначає 2 експертів з числа членів Комісії, які протягом 2 тижнів повинні перевірити первинну документацію виконавця дисертаційної роботи її кількість, а також відповідність і вимогам МОН України, та надати висновок щодо якості оформлення первинних документів та їх наявності в обсязі, що відповідає завданням та обсягу проведених досліджень. Після завершення перевірки секретар комісії складає акт (у двох примірниках) в якому міститься перелік первинної документації з виконаної дисертаційної роботи та її відповідність завданням і обсягу проведеного дослідження. Акт перевірки первинної документації і її кількості підписують голова комісії та секретар, та затверджується заступником директора інституту з наукової роботи. Один примірник підписаного акту залишається у секретаря комісії і зберігається в науковій частині або в архіві інституту протягом десяти років. Другий примірник акту видається на руки дисертанту (здобувачу). Передача акту фіксується в журналі обліку.

7. Щоквартально голова Комісії проводить загальне засідання, на якому заслуховуються висновки експертів щодо проведення перевірки первинної документації. Щорічно голова Комісії звітує про результати роботи комісії на засіданні вченої ради інституту.

8. Оскарження рішення Комісії може відбуватися шляхом відповідної заяви від дисертанта та наукового керівника/консультанта на ім'я директора інституту та вразі необхідності призначення інших експертів

" ЗАТВЕРДЖУЮ "

Заступник директора з наукової роботи
ДУ «ІПАГ ім. акад. О.М. Лук'янової
НАМН України»
професор В.В. Подольський
_____ 20__р.

Довідка про перевірку первинної документації аспіранта відділення
(назва відділення) _____

(ППП) _____

на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Комісія у складі: проф. _____ (голова), проф. _____, д.мед.н. _____
(члени комісії) перевірила документи виконання дисертації на здобуття
ступеня доктора філософії аспіранта/ здобувача ДУ «ІПАГ ім. акад. О.М.
Лук'янової НАМН України» на тему
" _____ " і встановила наступне:

1. Обстежено ___ хворих з _____
(діагноз), що відображено в журналі обліку хворих.
2. Представлено облікові картки хворих з _____
(діагноз) по кожному пацієнту в кількості ___ з описанням клінічних,
лабораторних та інструментальних даних (надані ксерокопії
протоколів досліджень та виписки з них на паперових носіях).
3. Оформлено таблиці статистичної обробки матеріалів на електронних
та паперових носіях.
4. Первинний відбір пацієнтів проводився із генеральної сукупності
хворих відповідно до розроблених критеріїв включення та не
включення, які лікувалися в (назва клінічної бази)
_____ і задовільняли критеріям ідентичності –
діагноз, вік.
5. Представлено ___ літературних джерел, частково ксерокопійованих,
частково роздрукованих.

6. Представлено чернетку рукопису дисертаційної роботи.
7. Представлено копію Витягу з протоколу про затвердження теми дисертації.
8. Представлено копію академічної довідки.
9. Представлено копію довідки про антиплагіатну перевірку.
10. Представлено висновок біоетичної експертизи (протокол засідання № від _____).
11. Вибірково взяті дані з архіву (*назва клінічної бази*) _____ історій хвороб.

Дані історій хвороб співпадають з матеріалами дисертаційної роботи:
xxxxxxxxxxx 3120216, 10421, 3220105, 3223611, 3219495, 3223030,
3223715, 3124581, 8811, 31192, 3220964, 319939, 3224621, 3219600,
3217880, 3119940, 3220858, 10049, 3221589, 3119905, 3124561, 8814,
3223608, 319482, 11154, 10251.

Проаналізувавши первинну документацію та фактичні матеріали дослідження, слід відмітити, що викладені в дисертаційній роботі дані відповідають первинним джерелам, систематизовані та зібрані автором.

Все перевірене відображено в тексті різних розділів дисертаційної роботи.

Робота готова до проведення захисту.

Голова комісії

Рецензент 1	xxxx
Рецензент 2	xxxx
Секретар	xxxx