

**НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ЗАПАДНО-КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ МАРАТА ОСПАНОВА»**

**УТВЕРЖДЕНО**

**Решением Правления**

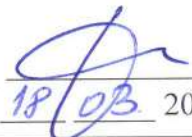
**НАО «Западно-Казахстанский медицинский  
университет имени Марата Оспанова»**

**протокол № 8**


**от 18 марта 2020 года**

**ПОЛОЖЕНИЕ**

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

Код	Издание	Разработал(а)
П ЗКМУ 01-05-10	Первое	Баспақова А.М.  18/03 2020 г.

**Актобе, 2020**

	<b>НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»</b>	<b>Дата:</b> <b>18.03.2020</b>	<b>Издание:</b> <b>первое</b>
	<b>О порядке ведения первичной документации медицинских научных исследований</b>	<b>П ЗКМУ</b> <b>01-05-10</b>	<b>Стр. 2 из 5</b>

## **1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА**


- 1.1. Закон Республики Казахстан «Об образовании» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2019 г.).
- 1.2. Закон Республики Казахстан «О науке» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.12.2016 г.).
- 1.3. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 28.12.2018 г.).
- 1.4. Приказ МОН РК от 28.01.2013 г., № 197 «Об утверждении методики создания диссертационных советов по защите диссертаций доктора философии (PhD), доктора по профилю и утверждения председателей ДС».
- 1.5. Приказ МОН РК 2011 года № 126 «Об утверждении Типового положения о диссертационном совете» с изменениями Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 28 сентября 2018 года № 512 «О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министра образования и науки Республики Казахстан».
- 1.6. Приказ МОН РК от 31 марта 2011 г. от №127 «Об утверждении Правил присуждения ученых степеней с изменениями и дополнениями» от 30 мая 2013 № 214.
- 1.7. Приказ МОН РК от 19 мая 2011 года № 203 «Об утверждении Правил государственной регистрации диссертаций, защищенных на соискание ученой степени доктора философии (PhD), доктора по профилю» с изменениями и дополнениями от 16 сентября 2011 года № 394.
- 1.8. Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 28 сентября 2018 года № 512 «О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министра образования и науки Республики Казахстан»
- 1.9. Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 24 мая 2019 года № 230 «О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министра образования и науки Республики Казахстан»

## **2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

- 2.1. Первичной документацией научных исследований в ЗКМУ имени Марата Оспанова (далее университет) являются оригиналы, заверенные копии документов или специально изготовленные исполнителями документы, отражающие процесс исследовательской работы и подтверждающие факт ее проведения, а также вид методики проведенных научных исследований у пациентов, на экспериментальных животных и других биологических объектах. Первичная документация должна в полной мере содержать непосредственные результаты научных исследований, которые были впервые получены в ходе выполнения работ.
- 2.2. Объем информации, 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, что научные исследования проведены согласно информированному согласию больного или морально-этических норм работы с животными.
- 2.3. Все данные, представленные в первичной документации должны соответствовать цели и задачам исследования, методикам, которые были утверждены в ходе планирования научно-исследовательской работы.

## **3. ПЕРВИЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩАЯ ФАКТ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

- 3.1. Протокол кафедрального совещания по обсуждению результатов научного проекта, диссертационного исследования.
- 3.2. План исследования или эксперимента.
- 3.3. Информированное согласие пациента.

	<b>НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»</b>	<b>Дата:</b> <b>18.03.2020</b>	<b>Издание:</b> <b>первое</b>
	<b>О порядке ведения первичной документации медицинских научных исследований</b>	<b>П ЗКМУ</b> <b>01-05-10</b>	<b>Стр. 3 из 5</b>

- 3.4. Журнал регистрации первичных данных (биохимические, цитоморфологические, клинические и т.д.).
- 3.5. Протоколы экспериментов (для экспериментальных работ).
- 3.6. Выписки из историй болезни или индивидуальные первичные карты больных в сброшюрованном виде.
- 3.7. При наличии морфологического исследования, полный набор гистологических стёкол, пластинок, пленок с описанием и фотовизуализацией.
- 3.8. Сертификат о метрологической поверке используемого научного оборудования.
- 3.9. Распечатки статистической обработки первичной документации.
- 3.10. Наличие рефератов/статей всех первоисточников (в электронном или распечатанном виде), на которые имеются ссылки в отчетах по научному проекту, диссертации.
- 3.11. Ксерокопии собственных публикаций.
- 3.12. 1(один) экземпляр отчета по научному проекту, диссертации.

Все документы должны быть сброшюрованы (прошиты), пронумерованы, иметь подписи непосредственного исполнителя и научного руководителя этих исследований:


- если исследование выполнено в университете, документы должны быть заверены печатью канцелярии университета;
- если исследования выполнены в другой организации, то дополнительно подпись руководителя и печать отдела кадров этой организации.

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

- 4.1. Первичная документация заверяется подписью исполнителя и научного руководителя 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, которые подтверждает сертификат метрологического учреждения.
- 4.3. Проведение научных исследований между кафедрами и научными подразделениями университета различного профиля регламентируется проектом совместных научных исследований, подписанным руководителями соответствующих подразделений и утвержденной проректором по клинической и научной работе, член Правления университета.
- 4.4. Проведение научных исследований в сторонних организациях (научных, диагностических и лечебно-профилактических учреждениях) должно быть регламентировано соответствующим договором о научном сотрудничестве между университетом и организацией-исполнителем, заверенным подписями руководителей соответствующих организаций и печатями.

#### **5. МЕСТО И СРОК ХРАНЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

- 5.1. Первичная документация научного исследования (диссертационной работы) хранится на кафедре/диссертационном совете в течение 5 лет с момента приема заключительного отчета (защиты диссертации).
- 5.2. Журналы текущей регистрации внешних исследований (которые были выполнены сторонними организациями) хранятся на кафедрах и в структурных подразделениях - исполнителями научных исследований в течение 5 лет с момента приема заключительного отчета (защиты диссертации).
- 5.3. Сертификаты ежегодной метрологической поверки измерительных приборов и оборудования хранятся у метролога учреждения по месту выполнения этих исследований.

	<b>НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»</b>	<b>Дата:</b> <b>18.03.2020</b>	<b>Издание:</b> <b>первое</b>
	<b>О порядке ведения первичной документации медицинских научных исследований</b>	<b>П ЗКМУ</b> <b>01-05-10</b>	<b>Стр. 4 из 5</b>

## **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. Руководитель кафедры контролирует оформление и хранение первичной документации научных исследований в течение срока выполнения запланированных в университете научных исследований (диссертационных работ).
- 6.3. Проблемные комиссии университета проводят проверки своевременности составления, полноты и правильности ведения и хранения первичной документации по всем запланированным научным исследованиям.
- 6.4. Председатель проблемной комиссии назначает комиссию в составе председателя, двух членов.
- 6.5. По окончании проверки оформляется акт проверки первичной документации.
- 6.6. В случае возникновения спорных вопросов приказом Председателя Правления-Ректора, члена Правления назначается экспертная комиссия по проверке первичной научной документации.

