

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ВЫПОЛНЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ДИССЕРТАЦИИ

Первичной документацией научных исследований являются документы (оригиналы, их копии, специально изготовленные исполнителями документы), которые отображают процесс исследовательской работы и удостоверяют факт ее проведения, а также вид/методы проведенных научных исследований.

Первичная документация должна в полном объеме отражать непосредственные результаты научных исследований и другие данные, которые были получены в ходе выполнения работы.

Первичная документация должна содержать подтверждение соответствия проведенного исследования правилам GCP, Хельсинской декларации (1964), Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине и действующего законодательства: Указ Президента Республики Беларусь от 17.11.2004 № 560 «Об утверждении Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь», постановление Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь от 22 февраля 2005 г. №19 «Об утверждении Положения о совете по защите диссертаций», постановление Высшей аттестационной комиссии Республики Беларусь 28 февраля 2014 г. № 3 «Об утверждении Инструкции о порядке оформления квалификационной научной работы (диссертации) на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук, автореферата и публикаций по теме диссертации» и др.

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

Проверка первичной документации осуществляется на этапе предварительной экспертизы диссертации комиссией, а также должна быть предоставлена по запросу на любом из этапов экспертиз (в совете по защите диссертаций, экспертиза в Высшей аттестационной комиссии и др.). По решению эксперта могут быть затребованы дополнительные материалы для выявления обстоятельств подготовки диссертации.

Проверка первичной документации на этапе предварительной экспертизы диссертации проводится в присутствии научного руководителя/консультанта.

Перечень первичной документации включает:

- документы, подтверждающие обучение в аспирантуре/докторантуре (приказы о зачислении и отчислении, договор на подготовку НРВК, приказ об утверждении научного руководителя/консультанта удостоверения о сдаче кандидатских экзаменов, зачета)
- копии (или оригиналы) публикаций по теме диссертации
- материалы, подтверждающие апробацию результатов диссертации (программы конференций и пр.)
- документы, подтверждающие выполнение диссертационного исследования в рамках НИОК(Т)Р (ГНТП, ГПНИ, ОНТП, БРФФИ, инициативной НИР кафедры и др.): копия заключительного отчета или копии 1-го листа, списка исполнителей, реферата к отчету, список выходной продукции: разработки, публикации и т.д.
- разрешение комиссии по биоэтике на проведение исследования (выписка из протокола, копия пакета документов) и информированные согласия пациентов на участие в научном исследовании (с указанием темы, цели, методов проводимого исследования)
- анкеты с подписью исполнителя (должны быть прошиты, пронумерованы и не содержать персональные данные анкетиртуемых)
- список включенных в исследование пациентов (общий или по группам) подписывается аспирантом/докторантом и научным руководителем/консультантом
- индивидуальные, регистрационные Карты пациентов, которые должны быть прошиты, пронумерованы, рассортированы по группам, иметь штамп учреждения, в котором производился набор материала и выполнялись исследования, и подписи представителей учреждения (зав. отделением, архивариуса – при необходимости), а также подписаны соискателем!
- разрешение руководителя учреждения здравоохранения на проведение исследований
- журналы лабораторных исследований, оперативных вмешательств, инструментальных исследований, экспериментальных исследований и пр. (копия либо выписка, заверенная руководителем структурного подразделения, в котором проводилось исследование)

➤ копии актов/справок о метрологической поверке используемого в исследовании оборудования

➤ формы учета результатов исследований: рентгеновские пленки, ЭКГ, предметные стекла и т.д.; при наличии морфологического исследования, полный набор гистологических стёкол, пленок с описанием и фотовизуализацией

➤ Для экспериментальных исследований:

- сводный журнал экспериментальных работ с присвоением шифра каждому эксперименту (наблюдению), который должен 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;

- протоколы экспериментальных исследований по каждому объекту исследования (животные, растения и др. биологические объекты), с отметками о проведении малоинвазивных и оперативных вмешательств, способах анестезии, результаты ежедневного наблюдения за состоянием экспериментальных животных, дату и способ выведения животных из эксперимента. Протоколы исследований заверяются подписью аспиранта/докторанта и научного руководителя/консультанта

➤ Для фармакологических исследований:

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

- протоколы синтеза сложных химических соединений (с указанием даты, места проведения, вида синтеза/выделения и использованного оборудования, результатов экспериментального синтеза/выделения)

➤ Данные статистической обработки результатов:

- необходимо обоснованно указать какими методами производилась статистическая обработка, информация обязательно должна быть представлена на бумажном и электронном носителе с разбивкой по группам; обязательно указывается номер лицензии используемой программы;

- базы данных

➤ материалы, относящиеся к объектам интеллектуальной собственности, зарегистрированные в установленном порядке (патенты, положительные решения, рационализаторские предложения и т.п.), а также клинические протоколы и (или) инструкции по применению, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь

➤ акты о внедрении результатов в практическое здравоохранение, другие документы, подтверждающие внедрение результатов диссертации в практическое здравоохранение, иные сферы деятельности (в учебный процесс)

➤ материалы, подтверждающие научную и практическую значимость, экономическую (расчет экономической эффективности), социальную ценность диссертации

Рукопись диссертации и автореферат, оформленные в соответствии с инструкцией, утвержденной постановлением Высшей аттестационной комиссии о порядке оформления квалификационной научной работы (диссертации) на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук, автореферата.

При ведении и оформлении первичной документации, положенной в основу выполнения диссертации, необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ** Закона Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. № 99-З «О защите персональных данных»

Фамилия, Имя, Отчество

Дата и место рождения

Паспортные данные

Номер телефона

Адрес места жительства

Данные о месте работы и должности

Гражданство, фотография и др.

Требуется согласие на их обработку!

➤ срок хранения первичной документации после успешной защиты диссертации до 10 лет.