

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Сухинин Александр Александрович
Должность: Проректор по учебно-воспитательной работе
Дата подписания: 01.05.2022 15:46:15
Уникальный программный ключ:
e0eb125161f4cee9ef898b5de88f5c7dcefdc28a

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
университет ветеринарной медицины»**

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СПбГУВМ
А.А. Стекольников
А.А. Стекольников
« 30 » *апрель* 2020 г.

Положение

**о порядке ведения первичной документации
научных исследований в ФГБОУ ВО СПбГУВМ**

*Обсуждено и принято Ученым советом Университета
«30» *апрель* 2020 г. (протокол № 4)*

г. Санкт-Петербург
2020 год

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок ведения первичной документации научных исследований в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины» (далее – Университет).

1.2. 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/методику проведенных научных исследований.

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

1.3. Объем информации, содержащейся в первичной документации, должен быть таким, чтобы независимый эксперт соответствующей квалификации при необходимости мог воспроизвести процедуру исследования.

1.4. Первичная документация должна содержать сведения, оформленные в виде протокола, о том, что научные исследования проведены с согласия Управления ветеринарии Ленинградской области или других регионов, соответствуют морально-этическим нормам по проведению медико-биологических исследований с использованием животных, правилам GLP, GCP, Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (1986), нормам действующего законодательства.

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

2. Виды первичной документации, свидетельствующей о факте проведения научных исследований

2.1. Для клинических исследований:

- сводный журнал пациентов, включенных в исследование с присвоением шифра каждому пациенту (наблюдению);

- карты пациентов (протоколы обследования/лечения больных), содержащие указания о выполненных клинических, лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследованиях, позволяющие идентифицировать пациента и заверенные подписью научного руководителя.

2.2. Для экспериментальных исследований:

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

перечень животных и их общую характеристику (шифр, породу, 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, изолированные органы, культуры тканей, микроорганизмы, другие 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 научного руководителя.

2.3. Для инновационных и 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).

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

3.1. Заверенные подписью научного руководителя и заведующего соответствующей лабораторией Университета результаты выполненных клинических, лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследований биологических образцов с указанием даты и места проведения анализов (возможно в виде журнала или карт обследования).

3.2. Если исследования выполнялись в других организациях – копии результатов лабораторных и инструментальных обследований, заверенные подписью должностного лица и печатью.

3.3. Утвержденный научным руководителем перечень анатомических, гистологических, других препаратов.

3.4. Автоматизированные (цифровые) записи, графики и кривые исследований ИК, ПМР-, ЯМР-спектроскопии, ЭКГ, РЭГ, ЭЭГ, также электронные версии рентгенограмм, сфигмограмм, эластограмм, доплерограмм и так далее.

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 организациях, распечатки и протоколы должны быть утверждены печатью соответствующей организации.

4. Требования к ведению журнала первичных данных научных исследований

4.1. Первичная документация, подтверждающая вид/методику и результаты экспериментальных научных исследований, оформляется в виде двух специальных журналов.

4.2. Журналы должны быть прошнурованы, пронумерованы, подписаны проректором по научной работе и международным связям и заверены гербовой печатью Университета. Титульный лист должен содержать название журнала (например, Журнал методик научного исследования, Журнал результатов экспериментальных исследований), тему диссертационного исследования, ФИО, должность (аспирант, докторант, соискатель, ассистент, др.), название кафедры, год начала и год окончания заполнения журнала, номер тома.

4.3. Журнал должен содержать перечень и полное описание всех выполняемых клинических, лабораторных, морфологических, физиологических, инструментальных и других исследований биологических образцов с указанием даты и места их проведения. Указывается наименование прибора, его производитель.

4.4. При проведении биохимических исследований разрешается использовать (вклеить) распечатку методики из набора реактивов производителя.

Разрешается использование компьютерных распечаток методик исследования с обязательным указанием полного библиографического описания источника.

При проведении исследований по ветеринарно-санитарной экспертизе указывается ссылка на ГОСТ.

При проведении исследований по организации ветеринарного дела указываются ссылки на соответствующие законодательные акты и документы (ветеринарное законодательство, постановления, инструкции и т.д.).

4.5. Объем информации, который приводится в журналах первичных данных, должен быть достаточным для установления качества и достоверности первичного материала, положенного в основу научного исследования и определения личного вклада автора в выполнение работы при проведении оценки независимым экспертом соответствующей квалификации.

4.6. Журналы аккуратно заполняются чернилами, не допускается извлекать или заменять листы, а также делать подчистки. Ошибочные, неверные сведения (текст, цифры) перечеркиваются одной линией, при этом исправляемые данные должны быть видны после такого перечеркивания. В непосредственной близости от ошибочных (перечеркнутых) данных вписывается новая, корректная информация. Рядом с выполненным исправлением указывается дата корректировки данных, ставится подпись исполнителя с расшифровкой фамилии.

5. Место и срок хранения первичной документации научных исследований

5.1. Первичная документация научного исследования хранится у исполнителя научно-исследовательской работы минимум 10 лет с момента приема окончательного отчета (защиты диссертационной работы).

6. Ответственность и контроль

6.1. Руководитель структурного подразделения, где выполняются научно-исследовательские работы, обязан обеспечить надлежащие условия для сбора и хранения первичной документации.

6.2. Научный руководитель отвечает за своевременное заключение необходимых договоров, программ и соглашений, за ведение и хранение первичной документации научных исследований.

6.3. В специализированных научных лабораториях Университета ответственность за ведение первичной документации научных исследований несет руководитель специализированной лаборатории. Порядок хранения первичной документации научных исследований в специализированных лабораториях определяется положениями об этих структурных подразделениях.

6.4. Проректор по научной работе и международным связям Университета организует и осуществляет периодический контроль полного и надлежащего исполнения требований данного Положения.

6.5. В случае возникновения спорных вопросов приказом ректора Университета создается комиссия по проверке первичной документации научного исследования.




7. Заключительные положения

7.1. Настоящее Положение принято на Ученом совете Университета и утверждено ректором Университета. Положение вступает в силу с даты его утверждения.

7.2. В настоящее Положение могут вноситься изменения, дополнения в связи с совершенствованием учебного процесса и в случаях изменения действующего законодательства Российской Федерации. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в том же порядке, что и его принятие.

Лист согласования

Положение о порядке ведения первичной документации научных исследований в ФГБОУ ВО СПбГУВМ

№	Должность	Ф.И.О. должностного лица	Подпись
Разработано			
	Проректор по научной работе и международным связям	Карпенко Л.Ю.	
Согласовано			
1.	Начальник отдела аспирантуры и докторантуры	Котова А.В.	
2.	Ученый секретарь диссертационного совета	Логинова О.А.	
3.	Ведущий юрист-консульт	Рябова С.Н.	