

Запорожский государственный медицинский университет

ПЕРВИЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

д.мед.н. Павлов С.В.



Первичной документацией научных исследований являются оригиналы документов, свидетельствующих о факте проведения научных исследований, а также вид/методики проведения данных исследований.

Объем информации, который приводится в первичной документации, должен быть таким, чтобы независимый эксперт, при необходимости, имел возможность проверить процедуру и факт проведения исследования.

Експериментал ьні групи	Щільність iNOS-	Щільність eNOS-	Щільність nNOS-			
(n=10)	позитивних	позитивних	позитивних			
	клітин	клітин	клітин			
				№ стекол	Кол-во клуто	ЭК
Інтакт	137,6±27,1	335,5±18,6	90±10,5	1		255 246
Ішемія 1 доба	333,7±18*	201,7±9,2*	200±11,5*	3		270
Ішемія 4 доба	344,8±10,5*	199,4±10,8*	209±9,8*	4		255
Ішемія 1 доба +				5		278
Тіотриазолін	284,7±18,4** [#]	255,5±16,2** [#]	65,3±14,7**	6		254
(50 мг/кг)			#	8		255
	NOS			9		255
col	255			10		231
col	246			N		10
col cok	270			Mean		255,900
col	278			Std.Dev.		12,600
col	254			S.E.M.		3,985
col	260					
cok	255					3
col	255					3
cok	231					

Первичная документация в обязательном порядке должна содержать информацию, что научные исследования проведены **BCe** информированного согласия согласно больного; морально-этических норм работы с животными и в соответствии с правилами ICH/GCP, Хельсинской декларации, Ковенции Совета Европы о правах человека, а также действующего законодательства Украины.

NB!!! <u>БИОЭТИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ</u> ЗДМУ

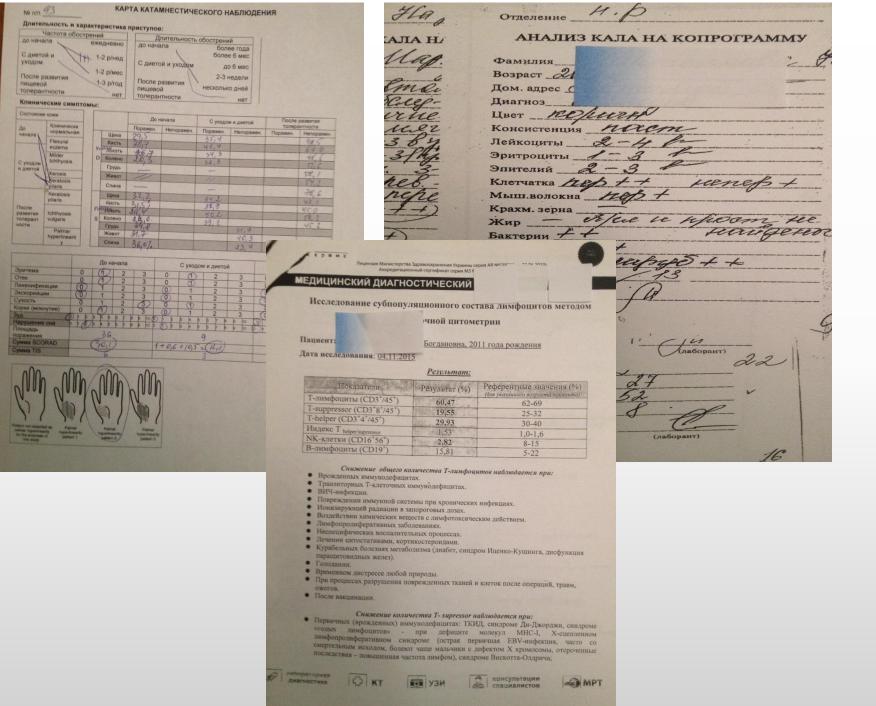
-этап планирования диссертации-этап подготовки к предзащите

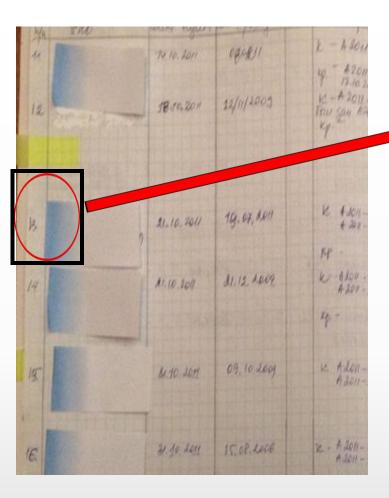
- □ Индивидуальные карты больных, включенных в исследование (ксерокопия титульной страницы истории болезни/родов, страниц с необходимой научной информацией информированное согласие, информация, представляющая для Вас научный интерес —клинические, лабораторно-инструментальные, биохимические исследования, малоинвазивные, оперативные вмешательства, с подписью диссертанта в протоколах операций);
- Протоколы экспериментальных исследованиях на лабораторных животных (с датой, местом проведения и видом эксперимента);

- «валовый» журнал Ф.И.О. больных включенных в исследование, либо животные с маркировкой, весом, включенные в экспериментальное исследование;
- □ протоколы экспериментальных исследованиях животных (с датой, местом проведения и видом эксперимента);
- журнал/бланки из соответствующих лабораторий с регистрацией лабораторных, биохимических, иммуноферментных, гистохимических инструментальных методов исследований;
- □ Протоколы экспериментальных исследований на других биологических объектах (культуры клеток, тканей, изолированные органы, растения);

	新进注题	HARRIE L	Occupanty	Dars July ann	ALERICAN SERVICE	AT LOS	SP 24 M		The State of the S	MEDICAL PROPERTY.					
4	8no	Deens hyurn		1	ague		Leains	H	anami	Name and Address of the Owner, where the Owner, which is the Owner, where the Owner, which is the Ow					
44		14.10.2011	eques!	10 - ADDA 3	800 potentia 8 - 61	- (328)	Dun	1/2	The Son	in sure					
		1810,201	12/11/2003	W - A 2011 10	00977117782			4 40	Stan 4	12/1/					
12	The Party of	2011		Tow say hack of				anc. 1	LITTE LIBERTY	Court of the state					
								4	GAR JANCER	40 chea					
									व्याप्त - त्यारक प्रमु - त्यारक	STATE OF STREET					
18		21.10.2011	19.07.0011	K + 300 - 13 + 301 - 14	Homespelesons		M	0	10		-	6.0	1	7	
	1			14	14a 0876100461		H	2/4		METIKA	Bec	cepus	bug	a pur	
14		A1.10.20U	31,12, 2009	W 1104-6	rejuna			n/n	Skud.						
				4201-3 2p						- 10	1 .05	N-un 70-	when !	2,2	1
				7				16	1	D 10		apuluny	on figure 27.02.09		
19		61.10-2011	09.10.2009	v Adon-in	Haurarus 1 0945738246	- 1-			2	0	210	again les	000009	dio	
				A 2011-33	0749138416			17	6	o le	aut	100, 141	27.02	2,5	
								19	3	0	245	Tuy e unep	brbywe		
16.		31.40 2911	15.08.200B	K - A2011-39 A2011-35	Hazrami 0945418146					n lc	205	Y eyouy	18.0289	2,0	
								19	1	030			T8000	1.8	
4		03.1/201/	30,01,2003	4. Alon-17 48011-18	Ennerteras 1-	9	0	20	5	0 30	185			100	
				KP 10	9035 6869766 MTC			- 41			193	N and	18 100	2,0	
					\$891348			21	1	0 20					
22					Quera		10	12	7	1 2c	150			1.5	
8		10.12 A011	13 03 1011	K- #2011 - 7 tone zungenstrig	Ban Kazareerto 7-	TL.				Ø	174			1,7	
				9	人子\$57.44			23	8	N			1		
		10 14 2011	4-5we	x A 3011 - 11	1			24	9	Q	120		1	1,5	
9		10.11.2011	n succe	Tempungary	3an hoyaroch	1	-			1 1-	150			1, -	
		100		4	274540)			25	10	0 10	1177	000		1,5	
No. or other	The street of th	WIND HOLDING		THE RESERVE OF THE PARTY OF THE	POPEN COLUMN		September 1			ptc	230	E THE RES	REST	2,3	
								26	11	-					
								27	12	0	200			2.0	
										8	270	936	10	2.4	
							1	28	13	D	210	1000		de l	-
							-	29	14	Q	210			del	
							-	49	1	1	192			101111	
								-0	116	5/resm (197	THE REAL PROPERTY AND ADDRESS OF	and the latest terminal to the latest terminal t	00	

Mini	1 consiste the second
Міністерство Охорони Здоров'я Ув 69076	країни
0.010	TO CONTRACT THE AUDIE THE PARTY OF THE PROPERTY OF THE
Комунальна установа «Запорізька в	міська СНИНКА
THE STATE OF THE S	S CENTYXA
оул. повгородська 28а	В. Оста затветджено
Код за €ДРПОУ 0 5 4 9 8	7 8 9 1 1 1 1 1 1 1 1 1
	1 4 0 2 2 0 1 2 2 0 1 1 0
Госпіталізація / / / / /	АРТА СТАЩОНАРНОГО ХВОРОГО М
- THE PROPERTY OF THE PROPERTY	6 de Bianineurs Person 2
оата (число, місяць, рік)	(годин, хвилин) Переводи
	Відлілення Дата Час
Виписка ро	/ О в поточному році з О вперше
(смерть) 20 (1 1 4	/ приводу даної хвороби О повтосню
Проведено ліжко-днів	госпіталізований
- /T	
Пілвишена чутпивість або прина	алежність RW Віл-інфекція
Навменчания предагата	ть препарату (число, міско, рік)
(найменування препарату, характер	
търганице, ім я, по оатъкові хворого	3 Haller Street
MARCHELLE ET CETATE: 40,000	20 March 18
	ix 3P. 1507171
	(SMCDO, MICRON, PIR)
Достібие міспе проживания місто — 1, се	, для дітей: до 1-го року – місяців; до 1-го місяця – диїв)
- 1, ce	
RIA	Cell ES CHI ASPECY OF MACES, pallon, ancenerall
	телефону; для приїждя вісня родичів)
Іосада	
U Maraulest Froyle	(для учийя, студентів — місце навчання; для дітей — найменування дитячого закладу.
to bistory of a Ballion	enguesia knowagana
- washing world	entillepetile mar. co
	іілів – вил і група інвалідності, IBB – так, ні (підкреслети))
Сим направлении хвория	Mary
Госпіталізований(а) в стаціонар: за термі	(найменувания закладу охорона здоров'я)
эхворювания, одержання травми; в планов	
. Діягноз закладу охорони здоров'я, який і	
у породи здоров и жини	направив хворого: Milles Could lendell-
Nigrupa man pagaina i a Da	- 4-
	subreproment of octore up
n mr	reyelds arriences korrepal 1 mile copy of
	enjoyen CAT Ocoporer de
TITIP, orbestede I	tolley kail an expense koural pres
'as jour of	
ата встановления: 1/4, 11.14	Лікар О.У гур
	issue, nigrose)
1. Діагноз заключний клінічний:	THE RESIDENCE PROPERTY OF THE PARTY OF THE P
OCHOBERA Percepuleragina	ошит виеноперуганий варина
Mileranopping nonde	in relies 10
Haneewie with	respected persons of order
The state of the s	aparting the A less of the test of
Truplane amus	May were to
"Hetypreticions Mi	VIGUE WELLINE
The second second	VV / (V) 1917 /





	АНКЕТА (нужное подмеркнуть) для родителей и детей для заполнения вместе с родителями
	дата заполнения <u>05</u> 11 21
1	ФИО ребенка 93
	ваща семмя: ПОДН
	CONT. CALL SALES
4	возраст елей, МАМА 32 лет, ПАПА 35 лет.
-	лет, ПАПА 35 лет. ПАПА 37 лет.
0.	в вашей семье курят? ДА, НЕТ мама/ ДА, НЕТ папа/ ДА, НЕТ бабушка ребенка по ма
7.	курят ли в комнате, где ребенок проводит большую часть времени ДА НЕТ
	превышает ли доход <u>на каждого члена вашей семьи</u> прожиточный минимум (1017 грн)
	ДА, превышает НЕТ
9.	БОЛЕЗНИ РОДИТЕЛЕЙ, РОДСТВЕННИКОВ
	астма угревая
	сыпь(акне) — пищевая аллергия на что
	лекарственная аллергия — атопический. дерматит —
	аллергич.ринит, конъюнктивит — хр. бронхит —
	аллергия на растения амбродия (бабушна) алергия на укусы насекомых —
	крапивница – эндокрин: потология –
	реакции на прививки —
10.	беременность данным ребенком протекала нормально? ДА, НЕТ (какая патология?) уши вышесь
11.	роды нормальные? ДА, НЕТ (какая патология?) Востиво стионентельные
14.	принимала ли мама витамины во время беременности? ДА, НЕТ
13.	какое было питание мамы во время беременности? Хорошее Удовлетворительное Плохое
14,	соблюдала ли мама диету для профилактики аллергии во время беременности?
15	ДА, ЧАСТИЧНО НЕТ
	грудное вскармливание ребенка: НЕ БЫЛО, БЫЛО ДО 6 МЕСЯЦЕВ.
10.	прикорм введен ребенку с 6 месяцев,
17	что именно (какие продукты)? набагое карконна, рос. новые достуста едите ли вы в семье морепродукты, рыбу?
	ДА ДА, но ребенку не даем НЕТ
18.	едите ли вы в семье орехи?
	ДА ДА, но ребенку не даем НЕТ
19.	едите ли вы в семье бобовые (фасоль, горох, соя)?
	ДА ДА, но ребенку не даем НЕТ
20.	принимал ли ваш ребенок когда-нибудь пробиотики (бактерии для кишечника)?
	<u>ДА</u> (в каком возрасте? 2 2000) НЕТ
21.	принимал ли ваш ребенок когда-нибудь витамины?
	ДА (в каком возрасте?) НЕТ
22.	проводили ли вы ребенку профилактику рахита (витамин Д)
	AA HET
23.	были ли у вашего ребенка реакции на прививки?
	ДА (какие?) ПРИВИВКИ НЕ ДЕЛАЛИ ВООБЩЕ НЕТ
	была ли когда-нибудь какая-либо сыпь у вашего ребенка?
	причиной сыпи является (чаще всего): Умерусовое, витанием Д возосвоем
25.	причиной сыпи является (чаще всего): "Наструсовой, визанием обрабовый
a	Muepreur, nausyrie
-0.	в какой из месяцев вашего ребенка чаще всего беспоконт сыпь?
	Декабрь УМарт Июнь Сентябрь Январь. Апрель Июль Октябрь
	Январь, УАпрель Июль Октябрь Февраль Имай Август Ноябрь
27	Февраль Имай Август Ноябрь когда-нибудь был вашему ребенку установлен диагноз пищевая аллергия/ аллергический дерма
100	ода вашему реченку установлен днагноз пищевая аддергия аддергический дерма

Нумерация больных / экспериментальных животных

1 – Иванов, 1 сутки; 1.1. – Иванов, 4 сутки 1.2. – Иванов, 15 сутки 1.– Крыса №1 – 1 сутки ИМ; 1.1. – Крыса №1 – 4 сутки ИМ; 1.3. – Крыса №1 – 15 сутки ИМ.

<u>ЛУЧШЕ</u>

- Иванов, 1 сутки;
- 2. Иванов, 4 сутки
- 3. Иванов, 15 сутки
- 1.– Крыса №1 1 сутки ИМ;
- 2. Крыса №1 4 сутки ИМ;
- 3. Крыса №1 15 сутки ИМ.

- □ образцы синтезированных или химически выделенных новых соединений, лекарственного растительного сырья, гербариев исследуемых растений;
- □ протоколы синтеза химических соединений с датой, местом проведения, видом синтеза/выделения, использованным оборудованием, а также с записями результатов экспериментального синтеза/выделения;
- Протоколы <u>анализа</u> химического состава, физической структуры с датой, местом проведения, видом синтеза/выделения, использованным оборудованием, а также с записями результатов экспериментального синтеза/выделения;

- □ Результаты биохимических, гистологических, клиниколабораторных, инструментальных методови исследований, полученных в научноисследовательских, клинических лабораториях;
- □ Образцы тканей морфологических исследований, залитые в соответствующие вещества (парафин, парапласт и.т.д), гистологические, иммуногистохимические микропрепараты, фотографии и электронные изображения с микроскопов;
- □ технологические карты создания новой лекарственной формы, химического вещества, получение новой культуры клеток;

- □ автоматизированные записи на электронных носителях, графики исследований ЯМР, ПМР, ЭКГ,
 ЭЭГ и пр. исследований;
- □ анкеты (при проведении анкетирования);
- на электронных носителях статистическая обработка полученных данных;
- □ Регистрационные свидетельства на лекарственные препараты, упаковки от них (при проведении отдельных клинических либо фармакологических, фармацевтических исследований), листкы-кладыши с информацией решения МОЗ Украины о регистрации/перерегистрции ЛС.

Требования к оформлению первичной документации научных исследований

- каждая страница протокола/журнала научного исследования нумеруется, протокол заверяется подписью экспериментатора и научного руководителя;
- Журналы протоколов исследований нумеруются, прошиваются и заклеиваются бумажной биркой, с подписью научного руководителя и <u>Печатью</u>

университета.



Требования к оформлению первичной документации научных исследований

- все лабораторные, биохимические иммунологические, физиологические, инструментальные, химико-технологические исследования проводятся на оборудовании, позволяющем получить достоверные результаты;
- Измерительное оборудование в ОБЯЗАТЕЛЬНОМ порядке подлежит ежегодной метрологической поверке, которую подтверждает клеймо на приборе или сертификат;
- Проведения научных исследований в лабораториях базовых лечебно-профилактических учреждений строго регламентируется договорами про сотрудничество между ЗДМУ и организацией охраны здравоохранения;

Требования к оформлению первичной документации научных исследований

- □ Проведение научных исследований на базе других организаций регламентируется договором про научное сотрудничество, утвержденное подписями руководителей соответствующих организаций и круглой печатью.
- Проведение научных исследований между специализированными подразделениями университета (УНМЛЦ, Университетская клиника, Институт патологии, между кафедрами медицинских фармацевтических, последипломного факультетов) регламентируется образования Программой совместных научных исследований, подписанных заведующими соответствующих утвержденных ректором подразделений И университета.

Научные подразделения университета:

Учебный медико-лабораторный центр

(начальник – проф. Абрамов А.В.)

- отдел молекулярной фармакологии и функциональной биохимии;
- отдел молекулярной фармакологии и функциональной биохимии;
- отдел фармацевтических исследований;
- лаборатория микробиологических исследований.





Научные подразделения университета:

Университетская клиника

(директор- проф. Кривенко В.И.)



Институт патологии

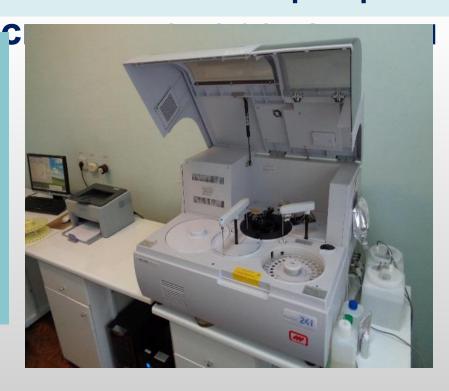
(директор- проф. Туманский В.А.)

-Лаборатория патогистологической иммуногистохимической диагностики



Иммунохемилюминисцентный метод (определение биологических маркеров, гомонов) - реакция <u>антиген</u>(определение биологических маркеров, гомонов) реакция антиген-антитело меченные соединением, которое вступает реакции, сопровождающиеся хемилюминесценцией

- •Гормоны;
- •медиаторы, биохимические маркеры;
- •вещества с <u>узким и</u>
- <u>минимальным</u>
- диапазоном референтных
- значений



Акт приема первичной документации

- Оформляется перед предзащитой;
- Перечисляется вся первичная документация;
- Подписывается председателем, секретарем и экспертом по соответствующему направлению и утверждается проректором по научной работе



міністерство охорони здоров я україни Запорізький державний медичний університет

НАКАЗ

03 жовтыя 2016р

No. 322

Про склад комісії з перевірки первинної науково-дослідної документації ЗДМУ

3 метою покращення якості науково-дослідних і дисертаційних досліджень в Запорізькому державному медичному університеті

НАКАЗУЮ:

- 1. Затвердити з 3 жовтня 2016 р. комісію ЗДМУ для перевірки первинної науководослідної документації у складі: д.мед.н., проф. Усачова О.В. (голова, клінікотерапевтичний напрям), д.мед.н., проф. Перцов В.І. (заступник голови комісії, клініко-терапевтичний напрям); д.фарм.н., проф. Михайловъка Н.С. (заступник голови комісії, клініко-терапевтичний напрям); д.фарм.н., проф. Васюк С.О. (заступник голови комісії, фармацевтичний напрям); д.біол.н., доц. Павлов С.В. (секретар, медико-біологічний напрям), члени комісії д.мед.н., проф. Ганчева О.В. (керико-біологічний напрям). д.мед.н., проф. Гребняк М.П. (медико-біологічний напрям), д.мед.н., проф. Каппитар О.В. (кірургічний напрям), д.мед.н., доц. Шумна Т.С. (педіатричний напрям), д.мед.н., доц. Барковський Д.С. (акушерско-гінекологічний напрям), д.фарм.н., доц. Бушусва І.В. (фармацевтичний напрям), Марченко С.М. (головний метролог).
- Перевірку первинної документації дисертаційних робіт проводити перед попереднім захистом дисертацій, згідно розпорядження проректора з наукової роботи, та під час щорічних атестацій докторантів, здобувачів, аспірантів.
- Перевірку первинної документації науково-дослідних робіт проводити щорічно в кінці року згідно графіка приймання НДР.
- Контроль за виконаниям цього наказу покласти на проректора з наукової роботи проф. Туманського В.О.

Ректор ЗДМУ. професор



Ю.М.Колесник

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!