

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России



«Утверждаю»
Ректор КГМУ, профессор
А.С. Созинов
27 августа 2021 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

СМК П 28-09-21

Версия 1.0

«Согласовано»
Представитель руководства по качеству
Первый проректор
Л.М. Мухарямова
«27» августа 2021 г.

Казань, 2021

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник научного отдела	Валиев Р.И.	27.08.2021
Проверил	Начальник юр. Отдела	Ермилова О.Н.	27.08.2021
	Проректор	Абдулганиева Д.И.	27.08.2021
Согласовал	Начальник отдела качества	Яушев М.Ф.	27.08.2021
Версия: 1.0	КЭ: _____	УЭ № _____	Стр. 1 из 10

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

1. Настоящее Положение регламентирует порядок создания и работы комиссии по проверке первичной документации (исходной документации) научных исследований обучающихся по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (далее - аспирантов), а также иных соискателей ученых степеней (далее - соискателей) в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г №842 «О порядке присуждения ученых степеней»;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»

- Уставом и другими локальными нормативными актами Университета.

3. Проверка первичной документации является обязательной процедурой внутренней экспертизы научно-квалифицированной работы аспиранта или соискателя. Все документы и данные должны создаваться аспирантом или соискателем и поддерживаться таким образом, чтобы обеспечивать возможность управления и прослеживания истории проведенного диссертационного исследования.

4. Проверка первичной документации диссертации проводится комиссией по проверке первичной документации (исходной документации) научных исследований аспирантов и иных соискателей ученых степеней (далее - комиссия), назначаемой приказом проректора по направлению деятельности на основании заявления аспиранта или соискателя и представления научного руководителя, предоставленных в научный отдел.

5 Комиссия состоит из 5 членов, в том числе председатель и секретарь комиссии. Председателем назначается лицо, имеющее ученую степень доктора наук и ученое звание профессор, секретарем назначается лицо, имеющее ученую степень кандидата наук, остальные члены комиссии – лица, имеющие ученую степень доктора/кандидата наук, имеющие ученое звание не ниже доцента по профилю выполненной диссертации: один сотрудник кафедры, на которой выполнялась научно-исследовательская работа (НИР), и два сотрудника других структурных подразделений Университета соответствующего профиля. Включение в состав научного руководителя (научного консультанта) аспиранта или соискателя не допускается. В случае, если нет смежных кафедр по данной проблеме, разрешается назначение в состав комиссии с одной кафедры, либо со смежных кафедр близкой к тематике выполненного исследования.

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

6. Научный отдел на основании заявления аспиранта или соискателя (приложение №1) и представления научного руководителя, после их визирования проректором по направлению деятельности, в течении трех рабочих дней готовит приказ о создании комиссии. Копия данного приказа выдается нарочно заявителю.

7. На основании данного приказа аспирант или соискатель предоставляет документы секретарю комиссии по проверке первичной документации.

8. Проверка первичной документации диссертации осуществляется в срок не более 1 месяца со дня предоставления аспирантом или соискателем всей необходимой документации на рассмотрение комиссии.

9. Комиссия проверяет полноту и достоверность представленной аспирантом или соискателем первичной документации по подготовленной научно-квалификационной работе (диссертации), соответствие основных научных результатов диссертации первичной документации.

10. Перечень документов, представляемых аспирантом или соискателем в комиссию по проверке первичной документации:

- 10.1. Опись представляемой аспирантом или соискателем в комиссию первичной документации и иных документов научного исследования (2 экземпляра, приложение 3).
- 10.2. Окончательный вариант рукописи диссертации в несброшюрованном виде (1 экземпляр).
- 10.3. Заключение научного руководителя (консультанта) аспиранта или соискателя о соответствии (несоответствии) представленной первичной документации цели и задачам диссертационного исследования, наборе и обработке материала непосредственно аспирантом (доли участия). Подпись руководителя (консультанта) должна быть заверена надлежащим образом.
- 10.4. Акты внедрения результатов научной работы аспиранта или соискателя в образовательные и/или медицинские организации (копии).
- 10.5. Заключение этического комитета по диссертациям, где объектом исследования является человек или лабораторное животное — 1 экземпляр (копии).
- 10.6. Первичная документация, которая в зависимости от характера исследования, может быть представлена видами, приведенными ниже в неисчерпывающем списке:

- лабораторный журнал / журнал учета больных / журнал наблюдения за субъектами / журнал идентификации субъектов;
- копии историй болезни, амбулаторных карт;

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

- акты о копировании историй болезни с отражением их реквизитов (номер, Ф.И.О. пациента и другие данные, используемые в научном исследовании) из каждой медицинской организации, на базе которого была выполнена подготовка диссертации:

- протоколы инструментальных исследований;
- протоколы лабораторных исследований;
- записи автоматических устройств;
- другие первичные документы исследования (лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, верифицированные и заверенные копии или выписки, микропрепараты, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании);
- письменные формы информированного согласия от каждого субъекта клинического исследования, подписанные, с указанием даты;
- распечатанный материал статистических данных, используемых в диссертации;
- табличный материал исследования, полученный в результате статистической обработки данных (таблицы должны быть расположены по порядку и пронумерованы).

11. Проверка первичной документации диссертационного исследования проводится перед предварительной экспертизой диссертации.

12. Основанием для отказа приема документов для проведения проверки первичной документации может послужить предоставление аспирантом или соискателем не полного пакета документов.

13. По итогам проведенной проверки первичной документации комиссией составляется акт проверки первичной документации, содержащий заключение о соответствии или несоответствии первичной документации содержанию диссертации (приложение №2). Акт проверки первичной документации составляется в 4 экземплярах идентичного содержания (1 экземпляр сдается в научный отдел, 1 экземпляр – секретарю комиссии, 2 экземпляра остаются диссертанту).

14. В случае составления акта проверки с заключением о соответствии первичной документации содержанию диссертации такой акт утверждается проректором по направлению деятельности. Оригинал вышеуказанного акта выдается секретарем комиссии диссертанту нарочно в течение 5 рабочих дней со дня его утверждения.

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

15. В случае составления акта проверки с заключением о несоответствии первичной документации содержанию диссертации диссертанту предоставляется право на устранение выявленных нарушений в течение 14 календарных дней. При не устранении нарушений в установленный срок акт с заключением о несоответствии утверждается проректором по направлению деятельности и выдается секретарем комиссии диссертанту нарочно в течение 5 рабочих дней со дня его утверждения. Диссертант вправе вновь подать в научный отдел заявление о проверке первичной документации.

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Приложение №1

Проректору ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России
ФИО
аспиранта/соискателя
ФИО

Заявление

Прошу провести проверку первичной документации диссертации на тему
« _____ », на
соискание ученой степени кандидата/доктора наук, по специальности
« _____ », выполненной на кафедре _____
шифр и наименование специальности

Научный руководитель/консультант _____
ФИО, уч. степень, уч. звание, должность

Представление научного руководителя прилагаю.

Дата

Подпись

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Приложение № 2

«Утверждаю»

Проректор ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России уч.звание, уч.степень
ФИО

«_____» _____ 20__ г.

АКТ

проверки первичной документации диссертационной работы
Фамилия Имя Отчество на тему «Тема диссертации»

§1.

Комиссия, созданная согласно приказу ректора ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России № _____ от «_____» _____ 20__ г., в составе: председателя комиссии – _____ (Фамилия И. О. с указанием ученой степени, ученого звания), членов – _____ (Фамилии И. О. с указанием ученой степени, ученого звания), и секретаря – _____ (Фамилия И. О. с указанием ученой степени, ученого звания), составила настоящий акт о том, что провела проверку первичной документации материалов диссертации на соискание ученой степени кандидата/доктора _____ (отрасль наук) наук _____ (Фамилия Имя Отчество аспиранта/соискателя) на тему «Тема диссертации» по специальности _____ (шифр, название специальности).

Проведенное исследование выполнено в соответствии с планом НИР ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России. Материал получен в результате _____ (экспериментальных исследований на животных / клинических наблюдений больных/ другое), набран в _____ (академия, институт, научно-исследовательский институт, учреждение здравоохранения – перечислить медицинские организации).

С учетом специфики работы соискателем были представлены, а нами рассмотрены следующие материалы:

1. _____
2. _____

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

3. _____

(перечисляются с указанием количества все материалы, полученные при проведении исследования и написания диссертации, включая распечатанные, скопированные, выписанные материалы и результаты наблюдательных/экспериментальных исследований (см. пункт 10.6 положения), черновики написания статей и глав диссертации, заполненные анкеты и бланки информированного добровольного согласия, сведения службы государственной статистики, результаты статистической обработки данных в электронном виде на CD-RW диске и др.).

§2.

Карта обследования больного содержит паспортные данные пациента (Ф.И.О., пол, возраст, адрес, антропометрические данные), анамнестические сведения (продолжительность заболевания, наличие факторов риска, наличие коморбидной патологии), данные физикального осмотра (рост, вес, индекс массы тела; артериальное давление систолическое и диастолическое, частота сердечных сокращений), лабораторные данные – общеклинический и биохимический анализы крови, включая _____.

(в данном параграфе перечисляются сведения о пациентах/респондентах, используемых для анализа, данные о характере проводимого эксперимента и др. При использовании валидизированных опросников и/или разработанных соискателем анкет дать характеристику включенных в них вопросов. Все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании.)

§3.

В картах информированного согласия пациент подтверждает осведомление о плане и сроках проведения исследования, цели проводимого исследования, справочная информация о заболевании и современных методах его лечения и дает согласие на принятие участия в исследовании (формулировка данного параграфа может другой в зависимости от специфики проводимого исследования).

§4.

Статистический анализ данных и построение графиков проведен с помощью программ _____ и/или программного обеспечения _____ (перечислить использованные программы).

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Черновики написания тезисов, статей состоят из машинописных вариантов. Распечатки и машинописный текст написания глав диссертации содержат первичный вариант написания литературного обзора, материалов и методов, результатов диссертационной работы.

Установлено, что фактические данные, _____ (*протоколы исследований, анкеты, опросники, др.*) отвечают требованиям, предъявляемым к ведению первичной документации. Предоставленные сведения, фактические данные, приведенные в работе в виде таблиц, диаграмм и результатов статистической обработки, соответствуют материалам первичной документации и отвечают требованиям, предъявляемым к ведению первичной документации.

На основании проведенной проверки первичной документации, комиссия пришла к заключению, что диссертационная работа _____ (*Фамилия Имя Отчество аспиранта/соискателя*) на тему «Тема диссертации» содержит данные, соответствующие имеющемуся и полученному диссертантом первичному материалу.

Председатель комиссии:

ученая степень, ученое звание
(канд. мед. наук/ д-р мед. наук, доцент/профессор)

И.О. Фамилия

Члены комиссии:

ученая степень, ученое звание
(канд. мед. наук/ д-р мед. наук, доцент/профессор)

И.О. Фамилия

Секретарь комиссии:

ученая степень, ученое звание
(канд. мед. наук/ д-р мед. наук, доцент/профессор)

И.О. Фамилия

	Министерство здравоохранения Российской Федерации
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Документированная процедура
СМК П 28-09-21	Положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Приложение №3

Опись первичной документации и иных документов научного исследования аспиранта/соискателя Фамилия Имя Отчество, направление подготовки (шифр, название), научная специальность (шифр, название) по теме: «Тема диссертации». представляемой в комиссию по проверке первичной документации

№ п/п	Наименование документа	Характеристика документа	Количество
1	Заявление аспиранта/соискателя	Документа на 1 листе	1
2	Диссертация	Рукопись в несброшюрованном виде XXX страниц	1
3	Заключение научного руководителя/консультанта	Документ на 1 листе	1
4	Заключение рецензента	Документ на 1 листе	2

Дата

Аспирант/соискатель

подпись

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

П Р И К А З

«1 сентября» 2021 г.

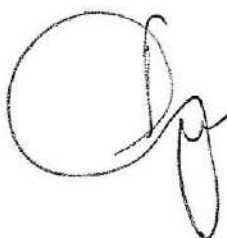
№ 1429

г. Казань

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России СМК П 28-09-21.
2. Считать положение о комиссии по проверке первичной документации научных исследований аспирантов и соискателей ученых степеней в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России СМК П 28-09-21 вступившим в силу с даты его утверждения.
3. Администратору дирекции сайта Гатиятуллиной Л.З. разместить положение на официальном сайте Казанского ГМУ.
4. Начальнику управления документационного обеспечения и контроля (С.А. Титова) – довести настоящий приказ до сведения поименованных лиц.
5. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Ректор



А.С. Созинов

Исполнитель:

Начальник научного отдела



Р.И. Валиев