

## Памятка по планированию научно-исследовательских работ в Астраханском государственном медицинском университете

### I. Научно-исследовательские работы фундаментального и прикладного характера проходят несколько этапов планирования:

- 1) проведение информационно-патентного поиска для изучения актуальности и новизны планируемого научного исследования;
  - 2) составление плановых документов (аннотации и регистрационной карты) **в научно-организационном отделе Университета**, приведение их в соответствие с имеющимися нормативно-правовыми документами;
  - 3) рецензирование - для докторских диссертаций необходимо получить 3 рецензии по профилю научной специальности, две из которых из других учреждений, для кандидатских – 2 рецензии (одна внешняя) и комплексных тем НИР – 2 внутренние рецензии. Подписи рецензентов заверяются ученым секретарем или отделом кадров по месту работы рецензента.
  - 4) рассмотрение на Профильных Предметных комиссиях (ППК) и Центральной проблемной комиссии (ЦПК) (для докторских диссертаций обязательным условием перед прохождением через ЦПК является рассмотрение на ППК, с предоставлением выписки секретарю ЦПК);
  - 5) утверждение темы НИР на Большом Ученом Совете (докторские и фундаментальные темы НИР), профильном Ученом Совете (кандидатские диссертации);
- б) заключительный этап (основной) - государственная регистрация** темы НИР в единой государственной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (ЕГИСУ НИОКР – rosrid.ru, г. Москва).

Без государственной регистрации научно-исследовательской работы в ЕГИСУ НИОКР, апробация и защита НИР невозможна. Согласно **Положению** о научно-исследовательской деятельности ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, ФЗ РФ «О науке и государственной научно-технической политике» № 127, государственная регистрация должна быть осуществлена в течение **1 месяца** после ввода работы в научный план университета. Научно-организационный отдел оказывает методическую помощь, вводит НИР в научный план университета, проводит государственную регистрацию при наличии предоставленного комплекта документов: **аннотация, регистрационная карта, рецензии, выписка из ППК (для докторских дополнительно выписка из ЦПК), выписка из Ученого Совета, электронный вариант аннотации. Исправления в аннотациях после регистрации на сайте ЕГИСУ НИОКР не допускаются** (все исправления вносятся на этапах прохождения через проблемную комиссию и Ученый Совет). **Ответственность за все этапы планирования, государственную регистрацию НИР в ЕГИСУ НИОКР, качественное выполнение и защиту диссертаций несет научный руководитель (консультант) работы** (Положение о научно-исследовательской деятельности ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, ФЗ РФ «О науке и государственной научно-технической политике» № 127, с редакциями).

**II.** При формировании аннотации к регистрационной карте научно-исследовательской работы, особое внимание уделяется названию работы, цели и задачам исследования, актуальности, новизне, практической значимости, годовым этапам исследования, формам внедрения, уровню внедрения, медико-социальной и экономической эффективности, возможности получения результатов интеллектуальной деятельности, способных к правовой охране, для последующего вовлечения в хозяйственный или гражданско-правовой оборот.

**III.** Аннотация должна иметь внутреннюю логику и конструктивное построение. **Цель исследования** должна исходить из названия работы. **Задачи** должны полностью обеспечивать выполнение поставленной цели. Каждая **задача** должна содержать элемент **новизны**. В противном случае необходимости выполнять то, что уже сделано другими нет. Может быть сделана в своей научной работе ссылка на предыдущих исследователей. **Новизна** исследования должна исходить из задач и иметь отражение в **ожидаемых результатах. Методы исследования** должны быть **современными, информативными, используемые средства** (аппараты, устройства, приспособления и другие средства медицинского назначения) и способы (диагностики, лечения, реабилитации, профилактики и др.) зарегистрированы в Федеральной Службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ в виде новых медицинских технологий ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) – медицинская помощь населению - выдача разрешений на применение новых медицинских технологий – реестр разрешенных к применению медицинских технологий. На сегодняшний день **Университет не входит в перечень организаций, осуществляющих проведение испытаний и экспертизы изделий медицинского назначения**). При планировании научно-исследовательских работ, предполагающих использование лекарственных препаратов, необходимо обращать внимание на наличие регистрации лекарственного средства в Фармацевтическом Комитете РФ, разрешение к применению данного препарата при конкретной, изучаемой нозологии (**на сегодняшний день Университет аккредитован на проведение клинических исследований лекарственных средств**), информацию о побочных эффектах, токсичности, запретах производства. При проведении экспериментальных разработок на трупах, необходимо соблюдать **Законодательство РФ**, иметь договор между Университетом и судебно-медицинским бюро, объясняющий исключительную необходи-

мость проведения научно-исследовательских работ на трупах; заключение Этического комитета Университета. При проведении экспериментальных исследований на лабораторных животных необходимо соблюдать **Законодательство РФ**, иметь заключение **Этического комитета Астраханского ГМУ**.

**IV.** Научные исследования фундаментального, клинического и экспериментального характера, проводимые в Астраханском медицинском университете, осуществляются с разрешения **Этического Комитета Университета**.

**V.** Для обеспечения качества выполнения и получения достоверных результатов фундаментальных, комплексных и докторских НИР рекомендуемый период выполнения фундаментальных научно-исследовательских работ составляет 5 лет, для прикладных докторских диссертаций – 5 лет, кандидатских тем НИР 3 года. При планировании НИОКР, календарные этапы могут варьировать, что определяется поставленными целями и задачами.

**VI.** При планировании фундаментальных и докторских НИР, для равномерного распределения объема выполнения, в аннотации к регистрационной карте (РК) при планировании **годовых этапов исследования, согласно ГОСТ 15.101 - 98 «Порядок проведения НИР»** следует указать:

1 год: проведение информационно-патентных исследований. Начало выполнения научно-исследовательской работы – в объеме 10% от планируемого (данные желательно дать в абсолютных цифрах). Во второй, третий, четвертый годы по 25%. Последний год предполагает завершение научного исследования (оставшиеся 15% от запланированного объема научных исследований), проведение статистической обработки результатов и представление отчета о выполненной фундаментальной теме НИР в ЕГИСУ НИОКР, или представление к апробации и защите докторской диссертации. При планировании прикладных, кандидатских тем НИР объем выполнения может быть распределен следующим образом: 1 год - 25%, второй год – 50%, третий год – завершающий – 25%, подготовка к апробации и защите.

**VII.** К научной продукции Университета (**формы внедрения**) относятся: результаты научно-исследовательских и научно-методических работ, патенты на изобретения и полезные модели, инновационные проекты, учебники, учебные пособия, монографии, научные статьи, тезисы, другие результаты редакционно-издательской деятельности; результаты инновационной деятельности профессорско-преподавательского состава Университета.

**VIII.** Смена названия научной работы осуществляется на **Ученом Совете университета**, по предварительному согласованию с проректором по научной работе, предоставленному на имя ректора университета заявлению с обоснованием необходимости внесения изменений. Выписка из Ученого Совета университета об изменении названия НИР предоставляется в научно-организационный отдел университета.

**IX. План составления аннотации:**

#### **АННОТАЦИЯ**

(расширенная)

к регистрационной карте (РК) №\_\_ кандидатской диссертации, докторской диссертации, комплексной НИР, должность исполнителя, ФИО исполнителя, название темы исследования.

**Актуальность темы НИР** (2 стр. для кандид. дис., 3 стр. для доктор. и комплексной НИР).

1. Цель исследования.
2. Задачи исследования.
3. Изучаемые явления (отразить динамически меняющиеся процессы в планируемом научном исследовании).
4. Объект исследования (пациенты, страдающие ... в количестве...; материалы медицинской документации).
5. Методы исследования (перечислить методы: клинические, инструментальные, иммунологические, биохимические, статистические, анамнестические, ретроспективные и т.д.).
6. Используемые средства (перечислить используемые средства).
7. Новизна исследования (впервые будут проведены, изучены, сопоставлены, оценены (по задачам исследования)).
8. Годовые этапы исследования.
9. Ожидаемые результаты.
10. Возможная область применения (практическое здравоохранение, учебный процесс в ВУЗе).
11. Формы внедрения.
12. Этапы внедрения.
13. Уровень внедрения: Республиканский.
14. Ожидаемая медико-социальная и экономическая эффективность («Использование результатов работы в практическом здравоохранении» или «внедрение результатов работы в практическое здравоохранение после регистрации новой медицинской технологии» ...позволит...уменьшить заболеваемость, инвалидность, летальность... Затраты государства на диагностику, лечение, реабилитацию... уменьшатся в среднем на 3-5% , или уменьшится срок пребывания больного в стационаре).
15. Патентные исследования (Проведены согласно ГОСТ 15.011-96). Тема (не) охраноспособна. Для осуществления патентного поиска и решения вопроса об охраноспособности темы НИР необходимо обращаться к инженеру по патентной и изобретательской работе научно-организационного отдела Голубкиной Светлане Александровне (4 этаж, новый корпус Астраханского ГМУ).

С уважением, научно-организационный отдел Астраханского ГМУ