

**Міністерство охорони здоров'я України**  
**Академія медичних наук України**  
**Український центр наукової медичної інформації**  
**та патентно-ліцензійної роботи**

**КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ**  
**НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ В**  
**ГАЛУЗІ РАДІАЦІЙНОЇ МЕДИЦИНИ**

**(методичні рекомендації)**

Київ - 2003

Міністерство охорони здоров'я України  
Академія медичних наук України  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи

«УЗГОДЖЕНО»

В.о начальника  
лікувально-організаційного  
управління АМН України



Н.М. Тураєва

\_\_\_\_\_ 2003 р.

«УЗГОДЖЕНО»

Начальник Управління медичних  
проблем аварії на ЧАЕС і  
радіаційного захисту населення  
МОЗ України

В.А. Піщиков

\_\_\_\_\_ 2003 р.

**КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ  
НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ В  
ГАЛУЗІ РАДІАЦІЙНОЇ МЕДИЦИНИ**

**(методичні рекомендації)**

**Установа-розробник :**

Академія медичних наук України  
Науковий центр радіаційної медицини АМН України

**Укладачі :**

д.м.н. Д.А. Базика	тел. 213 -92- 15
д.м.н., проф. А.А. Чумак	тел. 213 –30 –45
д.м.н. В.В.Талько	тел. 213 –95 –91
к.м.н. Н.М.Гончар	тел. 216 –31 -64
к.м.н. С.Г.Галкіна	тел. 213 –95 –91
к.м.н. В.В.Коблянський	тел. 213 –30 -45
З.П. Сульдїна	тел. 216 –31 -64

**Рецензенти:**

д.м.н., проф. М.І.Омельянець  
д.м.н., проф. В.М.Мельник

**Голова проблемної комісії**  
**“Медичні проблеми аварії на ЧАЕС”**  
**МОЗ та АМН України**

чл.-кор. АМН України, д.м.н., проф.  
В.Г.Бешешко

## ВСТУП

Основні завдання, що стоять перед Академією медичних наук України, такі: визначення пріоритетних напрямків розвитку медичної науки та забезпечення їх комплексності; проведення фундаментальних та прикладних досліджень у галузі медицини та охорони здоров'я; координація та інтеграція академічної, вузівської та галузевої медичної науки з метою вироблення єдиної стратегії у цій сфері; підготовка висококваліфікованих наукових кадрів; розробка пропозицій і рекомендацій щодо розвитку охорони здоров'я, вищої медичної та фармацевтичної освіти. Ці генеральні завдання, які ставлять перед собою усі аналогічні наукові організації в світі, мають певні особливості у нашій країні. Їх специфіка визначається демографічною ситуацією, що склалася в останні роки, фактичним станом здоров'я населення України і таким глобальним чинником, як медичні наслідки Чорнобильської катастрофи (О.Ф.Возіанов, 1996).

Однією з важливих ланок вивчення медичних, біологічних та санітарно-гігієнічних наслідків аварії на Чорнобильській АЕС є експертиза. Наукова і науково-технічна експертиза - це діяльність, метою якої є дослідження, перевірка, аналіз та оцінка науково-технічного рівня об'єктів експертизи і підготовка обґрунтованих висновків для прийняття рішень щодо таких об'єктів (ст.1 Закону України "Про наукову і науково-технічну експертизу" від 10 лютого 1995 р.).

Методичні рекомендації, в яких сформульовані основні критерії оцінки науково-дослідних робіт по проблемі радіаційної медицини, видаються в Україні вперше. При розробці рекомендацій були вивчені різноманітні джерела літератури, а також використаний багаторічний досвід науково-дослідницької роботи з питань організації праці в галузі медичної науки. Метою методичних рекомендацій є удосконалення системи планування, координації і аналізу науково-дослідних робіт, встановлення порядку проведення експертних оцінок при відборі найбільш ефективних досліджень, які плануються, і оцінки якості отриманих результатів.

Методичні рекомендації призначаються для фахівців-експертів, керівників і виконавців науково-дослідних робіт, працівників підрозділів науково-організаційного профілю, нормоконтролерів та патентознавців. Рекомендації можуть представляти інтерес для наукознавців.

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Для керівництва науковими дослідженнями по проблемі радіаційної медицини, розробки прогнозів, планів, комплексних програм, тобто для формування наукової політики в галузі, необхідна повна і всебічна інформація про стан і тенденції розвитку галузі в світі.

Критерії оцінки науково-дослідних робіт (НДР) мають на меті визначення актуальності, перспективності, пріоритетності, методичного рівня, охороноспроможності, а в кінцевому результаті - визначення ступеня теоретичної та практичної цінності розробки, здатності вплинути на науково-технічний прогрес, на збагачення галузі новими знаннями та феноменами.

Відповідно до Закону України «Про наукову і науково-технічну експертизу» основними завданнями наукової і науково-технічної експертизи є:

- об'єктивне, комплексне дослідження об'єктів експертизи;
- перевірка відповідності об'єктів експертизи вимогам і нормам чинного законодавства;
- оцінка відповідності об'єктів експертизи сучасному рівню наукових і технічних знань, тенденціям науково-технічного прогресу, принципам державної науково-технічної політики, вимогам екологічної безпеки, економічної діяльності;
- аналіз рівня використання науково-технічного потенціалу, оцінка результативності науково-дослідних робіт і дослідно-конструкторських розробок;
- прогнозування науково-технічних, соціально-економічних і екологічних наслідків реалізації чи діяльності об'єкту експертизи;
- підготовка науково обгрунтованих експертних висновків.

Експертами є фізичні особи, які мають високу кваліфікацію, спеціальні знання і безпосередньо здійснюють наукову чи науково-технічну експертизу та несуть персональну відповідальність за достовірність і повноту аналізу, обгрунтованість рекомендацій відповідно до вимог завдання на проведення експертизи (ст.4 Закону України «Про наукову і науково-технічну експертизу»).

Для оцінки наукового рівня НДР залучаються висококваліфіковані вчені та спеціалісти, які рекомендовані для проведення експертизи проблемною комісією з питань радіаційної медицини.

Стандартизація, метрологічне забезпечення і сертифікація є невід'ємною частиною у науковій і науково-технічній діяльності та здійснюються відповідно до

законодавства України (ст. 43 Закону України “Про наукову і науково-технічну діяльність”, який прийнятий Верховною Радою України 1 грудня 1998 р.).

## I. ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ПОНЯТТЯ

### **1.1. Об’єкт експертизи**

Відповідно до ст.5 названого Закону *об’єктами наукової та науково-технічної експертизи можуть бути:*

- діючі об’єкти техніки (в тому числі військової) та промисловості, споруди, природні об’єкти тощо, стосовно яких виникає потреба отримати науково обгрунтовані експертні висновки;
- проекти, програми, пропозиції різного рівня, щодо яких необхідно провести науково обгрунтований аналіз і дати висновок про доцільність їх прийняття, впровадження, подальшого використання тощо.

*Обов’язковій науковій і науково-технічній експертизі підлягають:*

- національні та державні наукові і науково-технічні програми;
- міждержавні наукові і науково-технічні програми, що реалізуються на підставі міжнародних договорів України в межах її території;
- галузеві і міжгалузеві програми у сфері наукової і науково-технічної діяльності;
- інноваційні програми та проекти державного значення.

*З ініціативи організацій та установ, до компетенції яких належить вирішення відповідних питань, експертизі підлягають:*

- окремі науково-технічні проекти;
- науково-технічна продукція;
- НДР (фундаментальні та прикладні дослідження) в усіх галузях наукової діяльності;
- наукові праці у вигляді спеціально підготовлених рукописів, наукових доповідей, опублікованих монографій чи посібників;
- процес впровадження результатів наукових досліджень і розробок, інші види наукової та науково-технічної діяльності, що сприяють прискоренню науково-технічного прогресу;
- дисертаційні дослідження, науково-технічна документація на раціоналізаторські пропозиції, винаходи;
- інші об’єкти наукової і науково-технічної діяльності, щодо яких виникає потреба провести експертизу.

Об’єкти наукової і науково-технічної експертизи можуть передаватися на

попередню, первинну, повторну, додаткову, контрольну експертизи.

### **1.2. Фундаментальні дослідження**

Фундаментальні наукові дослідження – наукова теоретична та (або) експериментальна діяльність, що спрямована на одержання нових знань про закономірності розвитку природи, суспільства, людини, їх взаємозв'язку (Закон України “Про наукову і науково-технічну діяльність”). Вони спрямовані на вирішення теоретичних питань, відкриття та вивчення явищ та законів природи, створення нових принципів досліджень таких, як:

- пошук нових явищ, процесів, станів, закономірностей, механізмів, сполук, структур, чинників, агентів;
- розробка теорії, концепції;
- вивчення, аналіз, узагальнення, прогноз, оцінка відомих процесів, станів, закономірностей, механізмів, сполук, структур, чинників, агентів і інших;
- доповнення, уточнення, підтвердження наявних наукових даних, положень, теорій, законів, концепцій, прогнозів.

### **1.3. Прикладні дослідження**

Прикладні наукові дослідження – наукова і науково-технічна діяльність, спрямована на одержання і використання знань для практичних цілей (Закон України “Про наукову і науково-технічну діяльність”). Вони характеризуються спрямованістю переважно на вирішення таких практичних питань:

- розробку нових та удосконалення існуючих способів та методів профілактики, діагностики, лікування, медичних технологій;
- визначення кількісних та якісних характеристик явищ, речовин та їх співвідношень;
- випробування нових препаратів та активних сполук, оцінку ефективності їх застосування.

**1.4. Охороноспроможні НДР** – це НДР, дослідження та розробка яких можуть бути захищеними охоронними документами.

**1.5. Неохороноспроможні НДР** – це НДР, які носять науково-організаційний характер, включаючи статистичну обробку матеріалу, епідеміологічні дослідження, розробку гігієнічних нормативів, науково-методичний супровід робіт, обґрунтування оптимальних шляхів реалізації регламентів, інформаційні дослідження тощо (Наприклад тема: “Розробка та обґрунтування нормативів щодо захисту населення України від джерел пролонгованого та потенційного опромінення”).

## **1.6. Стан проблеми**

Визначення основних тенденцій розвитку радіаційної медицини, стану проблеми проводять за аналізом результатів патентно-інформаційного пошуку. Країни пошуку та період оцінки інформації визначаються по кожній розробці окремо, виходячи з потреб інформації для досягнення мети пошуку - визначення рівня та тенденцій науки в радіаційній медицині, отримання даних для аналізу винахідницького рівня, новизни, значимості об'єкту, виявлення установ та вчених, які займаються цією проблемою. Ретроспективність пошуку в середньому складає 5-10 років, що обумовлено періодом оновлення інформації в радіаційній медицині.

## **1.7. Мета дослідження**

Мета дослідження - це соціально корисний результат наукової діяльності:

- виявлення закономірностей, механізмів;
- виявлення груп ризику;
- підвищення ефективності профілактики, діагностики та лікування постраждалих;
- зниження негативних наслідків дії опромінення, інших факторів аварії;
- одержання та надання державним органам об'єктивної інформації про стан здоров'я окремих груп населення;
- розробка концепцій, теорій.

Важливим соціальним результатом наукового дослідження є удосконалення організаційних заходів в радіаційній медицині, розробка нових форм та методів:

- розробка нових нормативів, класифікацій, стандартів, законодавств, інструкцій, систем, схем, правил, заходів, рекомендацій;
- пошуки нових критеріїв, форм тощо;
- поліпшення епідемічної ситуації;
- удосконалення критеріїв соціальної та медичної ефективності профілактичних програм для постраждалих внаслідок Чорнобильської аварії.

**1.8. Завдання** - це чітко і конкретно сформульовані вказівки на те, яким шляхом передбачається досягнути поставленої мети. Завдання мають формулюватися з використанням вже відомих, теоретичних даних та вирішуватися з застосуванням вже існуючих засобів. В «Завданні» бажано передбачити:

- вивчення та встановлення основних закономірностей дії опромінення, природних процесів та явищ;



- проведення досліджень в галузі принципово нових ідей, явищ та закономірностей дії іонізуючого опромінення;
- доповнення, уточнення, підтвердження наукових даних, положень, теорій, законів, концепцій, прогнозів, які існують на цей час в галузі радіаційної медицини;
- створення нових способів, методів, моделей, форм на основі відомих явищ і закономірностей дії опромінення;
- пошук, синтез, створення та випробування нових речовин, активних сполук, які є радіопротекторами;
- удосконалення відомих та розробка нових класифікацій, нормативів, інструкцій, правил та рекомендацій.

**1.9. Етап науково-дослідної роботи** – етап НДР, частина НДР, що є об'єктом планування і фінансування, на якій виконують певне завдання.

**1.10. Предмет дослідження** – те, на що спрямована думка, складає її зміст або на що спрямована яка-небудь дія, тобто це те, що відображає суть, процес дослідження, напрямок, на що спрямовано наукове дослідження. Наприклад, «вивчення спадкової патології», «вивчення демографічних процесів», «оцінка частоти і особливостей імунологічних порушень у дітей», «епідеміологічні дослідження» та інші.

**1.11. Об'єкт дослідження** – явище, на яке спрямована чия-небудь діяльність. Тобто об'єкт дослідження – це хто або що вивчається в процесі наукового дослідження. Наприклад, учасники ліквідації наслідків аварії (ЛНА), діти, біологічні рідини, біологічні структури, показники епідеміологічних досліджень та інші.

**1.12. Очікувані результати** - це той корисний результат, який буде отриманий при умові, що буде досягнута мета дослідження (Наприклад:

\*

будуть розроблені оптимальні режими лікування певних захворювань у постраждалих внаслідок аварії на ЧАЕС;

\*

будуть отримані нові дані щодо патогенезу деяких захворювань у постраждалих внаслідок аварії на ЧАЕС;

\*

будуть продовжені епідеміологічні дослідження серед постраждалих внаслідок аварії на ЧАЕС (учасники ліквідації наслідків аварії, постраждале населення, дорослі і діти) і встановлені їх особливості;

\*

буде

розроблена сучасна класифікація тощо).

**1.13. Новизна** – це той новий максимально конкретизований результат, що передбачається досягти в дослідженні у порівнянні з раніше відомим, відбиває його сутність і означає новий крок у пізнанні явища або вирішенні того чи іншого практичного завдання.

**1.14. Впровадження результатів НДР.** Впровадженням є процес передачі результатів наукових досліджень з метою їх практичного використання. Нововведенням є завершена наукова розробка, яка може бути запропонована для практичного використання.

*Форми нововведень:*

- патенти на винаходи;
- пріоритетна довідка за Заявкою на винахід;
- наукові пропозиції, які будуть опубліковані в «Інформаційному бюлетені» (додаток до журналу «Доповіді АМН України»);
- методичні рекомендації, вказівки та відомчі інструкції, затверджені АМН та МОЗ України;
- інформаційний лист, затверджений Вченою радою Центру та Проблемною комісією «Медичні аспекти аварії на ЧАЕС» АМН та МОЗ України;
- участь у підготовці документів для Верховної Ради, Кабінету Міністрів, АМН та МОЗ України, інших керівних установ.

**1.15. Інтелектуальна власність** - це закріплені законом права, які є результатом інтелектуальної діяльності в промисловій, науковій галузях («Основа интеллектуальной собственности».-Киев, 1999). Це права, що стосуються винаходів, наукових відкриттів, корисних моделей, «ноу-хау», промислових зразків, товарних знаків, а також усіх інших прав, які є результатом інтелектуальної діяльності в науковій галузі.

**1.16. Актуальність даної роботи та аналіз світових тенденцій розв'язання поставлених завдань.** Проводиться узагальнення та аналіз даних, результатом яких повинно бути логічне обґрунтування актуальності запропонованої НДР. Підставою для її виконання можуть бути конкурси з бюджетного фінансування НДР, формування відомчих галузевих програм, гранти та інші види замовлень.

**1.17. Критерії оцінки:**

- рівень вихідних теоретичних положень;
- наукова новизна;
- актуальність;
- науково-методичний рівень;
- перспективність;
- охороноспроможність та патентна захищеність результатів НДР;
- форма впровадження;
- відповідність НДР профілю вченої ради установи;
- компетентність фахівців підрозділу у даній проблемі;
- рівень можливого використання результатів.

Запропоновані критерії спрямовані на об'єктивну оцінку наукового рівня НДР на етапах планування (для конкурсного відбору) та завершення роботи (щодо оцінки отриманих результатів).

## **2. КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ В ГАЛУЗІ РАДІАЦІЙНОЇ МЕДИЦИНИ**

### **2.1. РІВЕНЬ ВИХІДНИХ ТЕОРЕТИЧНИХ ПОЛОЖЕНЬ, ЯКІ ЛЕЖАТЬ В ОСНОВІ НДР, ЩО ПЛАНУЄТЬСЯ:**

- 2.1.1. новітні наукові досягнення у галузі радіаційної медицини;
- 2.1.2. новітні наукові досягнення, які невідомі за межами радіаційної медицини;
- 2.1.3. теоретичні положення відомі за межами радіаційної медицини;
- 2.1.4. теоретичні положення відомі в радіаційній медицині.

### **2.2. РІВЕНЬ НАУКОВОЇ НОВИЗНИ НДР:**

- 2.2.1. аналог та прототип відсутні;
- 2.2.2. відмінність по більшості основних ознак;
- 2.2.3. відмінність за окремими основними ознаками;
- 2.2.4. відмінність за окремими не основними ознаками.

### **Необхідно, щоб тема наукового дослідження була :**

- а) новою по об'єкту, методах або напрямку дослідження;

б) цілеспрямованою на вирішення певного наукового завдання у цій галузі медицини;

в) можливою для виконання.

### 2.3. АКТУАЛЬНІСТЬ:

2.3.1. НДР актуальна, результати важливі для вирішення проблеми у цілому;

2.3.2. НДР актуальна, результати важливі для вирішення окремих ланок проблеми;

2.3.3. НДР не актуальна.

### 2.4. АДЕКВАТНІСТЬ НАУКОВО-МЕТОДИЧНОГО ПІДХОДУ:

2.4.1. адекватний;

2.4.2. адекватність проблематична;

2.4.3. неадекватний.

### 2.5. ПРО ПЕРСПЕКТИВНІСТЬ ПЛАНОВАНОЇ НДР СВІДЧАТЬ:

2.5.1. визначення ступеня вивчення даної теми;

2.5.2. в якій мірі застосовані методи дослідження і отримані результати можуть бути адекватними для досягнення поставленої мети;

2.5.3. чи є вибраний напрямок перспективним в подальших дослідженнях.

### 2.6. ОХОРОНОСПРОМОЖНІСТЬ:

2.6.1. НДР охороноспроможні;

2.6.2. НДР неохороноспроможні.

### 2.7. ФОРМИ ВПРОВАДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВИХ

#### ДОСЛІДЖЕНЬ:

- отримання охоронних документів
- надання проектів державних законів, нормативних документів;
- подання документації на нові розробки до Державного фармакологічного центру МОЗ України, впровадження у виробництво.
- включення інформації до державних реєстрів постраждалих;
- використання нових методів, препаратів та інші;
- видання монографій, підручників і посібників;
- публікації статей, тез, доповідей;

- доповіді на наукових форумах;
- виступи з лекціями перед фахівцями на семінарах, курсах, школах;

## 2.8. ВІДПОВІДНІСТЬ НДР ПРОФІЛЮ ВЧЕНОЇ РАДИ ( В ГАЛУЗІ РАДІАЦІЙНОЇ МЕДИЦИНИ):

- 2.8.1. цілком відповідає;
- 2.8.2. має часткове відношення;
- 2.8.3. практично не має відношення.

## 2.9. КОМПЕТЕНТНІСТЬ ФАХІВЦІВ НАУКОВОГО ПІДРОЗДІЛУ У ДАНІЙ ПРОБЛЕМІ:

- 2.9.1. володіють достатнім досвідом та компетентністю;
- 2.9.2. компетентність викликає сумнів;
- 2.9.3. даних для оцінки компетентності не достатньо.

## 2.10. РІВЕНЬ МОЖЛИВОГО ВИКОРИСТАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ:

- 2.10.1. в межах наукової установи;
- 2.10.2. в системі МОЗ, АМН України, інших зацікавлених міністерств та відомств;
- 2.10.3. в зарубіжних організаціях та установах.

## 2.11. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЕКСПЕРТА:

Висновки громадської та інших наукових і науково-технічних експертиз мають, як правило, рекомендаційний характер (ст. 25 Закону України «Про науково і науково-технічну експертизу»).

Для підняття рівня НДР, що плануються, необхідно:

- змінити поставлену мету (завдання);
- підібрати інший об'єкт дослідження;
- використовувати інші методи дослідження;
- змінити структурний рівень дослідження;
- збільшити кількість спостережень;
- привести формулювання результатів у відповідність із метою НДР;
- змінити форму впровадження;

- більш чітко сформулювати мету НДР, анотацію, результати.

**Оцінку** заключних звітів про НДР починають проводити відповідно пунктам 2.1.-2.10.

#### 2.12. ВІДПОВІДНІСТЬ РЕЗУЛЬТАТУ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

##### МЕТІ:

- 2.12.1. результат перевищує поставлену мету;
- 2.12.2. результат відповідає поставленій меті;
- 2.12.3. мета не досягнута.

#### 2.13. ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОВЕДЕНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗАВДАННЯМ:

- 2.13.1. дослідження перевищують заплановані завдання;
- 2.13.2. дослідження відповідають запланованим завданням;
- 2.13.3. завдання виконані не в повному обсязі.

#### 2.14. ВІДПОВІДНІСТЬ ВИСНОВКІВ ФАКТИЧНИМ ДАНИМ:

- 2.14.1. висновки НДР відповідають фактичним даним;
- 2.14.2. висновки НДР не повністю відповідають фактичним даним;
- 2.14.3. висновки НДР не відповідають фактичним даним.

#### 2.15. РІВЕНЬ ЗАКІНЧЕНИХ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ

##### ВИЗНАЧАЄТЬСЯ:

- а) світовий рівень - цитування, індекс цитування, закордонні патенти;
- б) сучасний рівень - публікація результатів в провідних наукових виданнях, монографії, патенти;
- в) галузевий - впровадження розробки;
- г) решта – нижче сучасного.

#### 2.16. ВИСНОВОК

За результатами застосування критеріїв експертом (комісією) приймається рішення про результат оцінки НДР.

##### 2.16.1. Цінність результатів НДР для розвитку наукових досліджень:

- висока цінність для наукових досліджень в галузі радіаційної медицини і суміжних областях знань;
- визначна цінність для наукових досліджень;
- низька цінність для наукових досліджень.

### 2.16.2. Цінність результатів НДР практичної охорони здоров'я:

- висока цінність для практичної охорони здоров'я;
- визначна цінність для практичної охорони здоров'я;
- низька цінність для практичної охорони здоров'я.

### 2.16.3. Сфера застосування результатів НДР:

- наукові дослідження;
- профілактика, діагностика, лікування, реабілітація, прогнозування захворювань, що виявлені в осіб, які постраждали внаслідок аварії на ЧАЕС;
- розробка нових лікарських препаратів, устаткування.

### 2.16.4. Патентоспроможність

На думку експерта:

- результат необхідно оформити як відкриття;
- результат необхідно оформити як винахід;
- результат непатентоспроможний.

### 2.16.5. Швидкість впровадження результату НДР:

- результат НДР може бути впроваджений швидко, як такий, що не потребує додаткових засобів, часу, витрат;
- результат не може бути впроваджений швидко, тому що потребує додаткового проведення досліджень, заходів, зміни технологій. Після цього результат може бути впроваджений;
- впровадження потребує тривалого часу, а також притягнення великих витрат;
- впровадження недоцільно.