



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 08

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 18 марта 2019

Название:

**Этическая экспертиза диссертационных
исследований**

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор

Королева Н.В., д.б.н.

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК
30.01.2017 г. Версия 01	Пересмотр СОП	Изменены сроки подачи документов, расширен перечень сотрудников ЛЭК, уполномоченных подписать Выписку из Протокола.
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	<ol style="list-style-type: none">1. Уточнен порядок приема документов к рассмотрению.2. Внесены уточнения в выносимые ЛЭК решения.3. Исключены пп. 2.5, 2.8, изменена нумерация.4. Добавлен пункт, определяющий порядок внесения изменений в название диссертации5. Исключены пункты 4 и 5.6. Добавлено приложение 08-02-03

Все диссертационные исследования, планируемые и выполняемые в ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России предполагающие привлечение человека (или использование материалов, дающих возможность идентифицировать личность человека) в качестве субъекта исследования, требуют рассмотрения в ЛЭК.

1. ПЕРЕЧЕНЬ И ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАМ

- 1.1. Исполнитель подает в Этический комитет не позднее, чем за 7 дней до планируемого заседания следующие документы:
 - датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК с просьбой проведения этической экспертизы диссертационного исследования, подписанное заведующим кафедрой, с указанием, начат ли набор пациентов в исследование – 2 экземпляра (Приложение 08-02-01);
 - форму экспертного заключения (Приложение 08-02-02)
 - аннотацию диссертационной работы;
 - подписанные и датированные научные биографии исследователя и его научного руководителя (на русском языке) с указанием контактных данных;
 - форму информированного согласия и информацию для пациента (законных представителей пациента).
- 1.2. Все документы (кроме письма-заявки) подаются в одном экземпляре на бумажном носителе, в прозрачном «файле».

2. ПРИЕМ И РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ

- 2.1. Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания по адресу: улица Островитянова, дом 1, ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, Локальный этический комитет. Время приема документов размещено на официальном сайте Университета, в разделе «Локальный этический комитет» и на информационном стенде ЛЭК.
- 2.2. На заседании ЛЭК проводится экспертиза представленных документов. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания.
- 2.3. В 10-ти-дневный срок после заседания ЛЭК заявителю выдается выписка из протокола заседания ЛЭК.
- 2.4. При возникновении объективных сложностей при экспертизе работы, возможно привлечение независимого эксперта, заключение которого рассматривается на следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения.
- 2.5. Комитет на своем заседании выносит одно из следующих решений:
 - одобрить планируемое исследование;
 - одобрить планируемое исследование после устранения замечаний (с указанием замечаний);
 - отказать в одобрении планируемого исследования (с указанием причин отказа);
 - назначить повторную экспертизу планируемого исследования на следующем заседании ЛЭК (с указанием причин необходимости повторной экспертизы);
 - принять к сведению проведение исследования (в случае, если набор пациентов в исследование уже начат, но протокол исследования не противоречит правилам надлежащей клинической практики (GCP) или в случае, если набор пациентов завершен к моменту подачи документов в ЛЭК);
 - отказать (с указанием причин отказа) в одобрении продолжения исследования (в случае, если набор пациентов в исследование уже начат, но протокол исследования противоречит правилам надлежащей клинической практики (GCP)).

При принятии решения одобрить планируемое исследование после устранения замечаний повторное рассмотрение документов ЛЭК не проводится.

2.6. Выписка из протокола должна содержать:

- дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного названия диссертационной работы и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись председателя, заместителя председателя или ответственного секретаря ЛЭК и печать.

3. ИЗМЕНЕНИЕ НАЗВАНИЯ ТЕМЫ ДИССЕРТАЦИИ

3.1. Если в ходе выполнения диссертационного исследования меняется формулировка названия исследования (без изменения протокола исследования), Исполнитель в сроки, указанные в п. 2.1. настоящей СОП, подает в ЛЭК:

- заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК, подписанное заведующим кафедрой, с просьбой выдать повторно выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую измененное название исследования (Приложение 08-02-03);
- копию выписки ЛЭК с одобрением диссертационного исследования с предыдущим названием.

3.2. Рассмотрение и выдача документов осуществляется в соответствии с пп. 2.2. и 2.3. настоящей СОП или могут выполняться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

4. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

4.1. Заявление в ЛЭК, приложение 08-02-01

4.2. Форма экспертного заключения, приложение 08-02-02

4.3. Заявление в ЛЭК на смену названия, приложение 08-02-03

Председатель ЛЭК



И.Г. Кардеев

«18» марта 2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 08-02-01

Председателю ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
И.Г. Гордееву

от автора диссертации _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу диссертационного исследования по теме:

название диссертации

Автор диссертации: _____

ФИО полностью

Диссертация выполняется _____

название кафедры

Заведующий кафедрой: _____

ФИО

Научный руководитель _____

ФИО

На период подачи заявления набор пациентов в исследование начат/не начат/закончен (указать
нужное)

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Заведующий кафедрой _____

подпись

расшифровка

дата

Автор диссертации _____

подпись

расшифровка

дата

Контактные данные: _____

телефона

e-mail

ПРИЛОЖЕНИЕ 08-02-02

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

АВТОР ДИССЕРТАЦИИ:

(Ф.И.О.)

НАЗВАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ:

МЕСТО ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ:

(Название кафедры)

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

(Ф.И.О)

Представленные документы к рассмотрению:

№ П/п	Наименование документа	Наличие*	Замечания*
1.	Заявление		
2.	Аннотация диссертационной работы		
3.	Научная биография научного руководителя (или консультанта)		
4.	Научная биография диссертанта		
5.	Информация для пациента и форма информированного согласия		

Экспертное заключение:*

Подпись, дата:*

* - При подаче в ЛЭК поля остаются не заполненными

ПРИЛОЖЕНИЕ 08-02-03

Председателю ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
И.Г. Гордееву

от автора диссертации _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу повторно выдать выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую следующее название диссертационного исследования:

_____ новое название диссертации

Автор диссертации: _____ ФИО полностью

Диссертация выполняется _____ название кафедры

Заведующий кафедрой: _____ ФИО

Научный руководитель _____ ФИО

Изменение названия диссертации _____ указать предыдущее название диссертации

связано _____ указать причину изменения названия

Изменения в протокол исследования не вносились.

Прежняя выписка из протокола заседания ЛЭК прилагается.

Заведующий кафедрой _____ подпись _____ расшифровка _____ дата _____

Автор диссертации _____ подпись _____ расшифровка _____ дата _____

Контактные данные: _____ телефона _____ e-mail _____