



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

«ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ИНИЦИАТИВНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РАМКАХ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ»

1. Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования РФ №3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»: «Этический совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека». «Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета». «Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами».

2. Процедура этической экспертизы диссертационных работ (инициативных исследований) должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, но также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

3. Исполнитель подаёт в этический комитет при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания, следующие документы:

- заявление в ЭК с просьбой одобрить проведение в соответствующей медицинской организации определенного научного, медицинского, неинтервенционного или другого исследования (в двух экземплярах) (Форма №11);
- аннотацию научной (диссертационной) работы;

- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копию регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
- профессиональную автобиографию исследователя;
- форму информированного согласия и информацию для пациента (Форма №12);
- индивидуальную Регистрационную Карту пациента (если необходимо);
- идентификационную карту участника диссертационного исследования (Форма №13);
- иные документы исследования.

4. Ответственный секретарь ЭК осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЭК. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссертационные работы между членами ЭК для проведения экспертизы.

5. Эксперт изучает предоставленные документы и составляет экспертное заключение (Форма №14). На заседании экспертные заключения заслушиваются, при возникновении у эксперта или у членов ЭК вопросов по диссертационной работе, на следующее заседание приглашается диссертант и/или его научный руководитель.

6. При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения ЭК. Принятое ЭК решение фиксируется в Протоколе заседания.

7. В течение 7 дней после заседания ЭК исследователю (диссертанту) на руки предоставляется Выписка из протокола заседания ЭК с принятым решением и с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.