

СОП «Процедура проведения этической экспертизы диссертационных работ Локальным Этическим Комитетом при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России»

В Положении "О порядке проведения биомедицинских исследований у человека" (Бюллетень Высшей Аттестационной Комиссии Министерства Образования РФ №3, 2002 г., стр.46-48) указывается:

"Экспертный 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 о 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 ученой 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".

СОП этической экспертизы планируемых диссертационных работ

Диссертант подает в ЛЭК не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания следующие документы (см. раздел V. «Образцы документов для подачи в ЛЭК ПГМУ»):

- Датированное заявление на проведение этической экспертизы, подписанное научным руководителем (научным консультантом) с указанием, начат ли набор пациентов в исследование.
- Аннотация диссертационной работы с описанием этических аспектов исследования (дееспособность и социальная защищенность участников (пациентов), добровольность участия, информированность участников, наличие страхования и т.д.).
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (с разрешительными документами на их применение в лечебной практике, если препараты проходят клинические испытания).
- Профессиональная автобиография (*curriculum vitae*) диссертанта (и иных исследователей, если таковые имеются) на русском языке с указанием контактных телефонов.

- Форма информации для пациента (бланк информационного письма для участников исследования).
- Бланк информированного согласия на участие в исследовании.
- Копия диплома о высшем образовании диссертанта (без нотариального заверения).
- Копии дипломов, сертификатов, свидетельств о последипломном образовании, подтверждающие компетентность диссертанта в области заявляемого исследования (без нотариального заверения).

Одновременно диссертант направляет по электронной почте Председателю ЛЭК электронную версию вышеуказанных документов.

Председатель ЛЭК либо Заместитель Председателя ЛЭК проводят первичное рассмотрение всех поданных документов. Также проводится рассылка электронной версии документов для ознакомления всем членам ЛЭК.

На заседании ЛЭК проводится этическая экспертиза представленной работы. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания.

В 10-дневный срок диссертанту на руки предоставляется выписка из протокола заседания ЛЭК.

При возникновении объективных сложностей при экспертизе диссертационной работы возможно привлечение независимого эксперта, заключение которого рассматривается на следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Технический секретарь передает документы, поданные в ЛЭК, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем ЛЭК либо заместителем Председателя). Эксперт изучает материалы диссертационной работы и передает своё письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в ЛЭК. Заключение эксперта представляется на очередном заседании ЛЭК.

ЛЭК на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- Одобрить планируемую диссертацию;
- Условно одобрить планируемую диссертацию (с формулировкой условий одобрения);
- Отказать в одобрении (с указанием причин отказа)
- Назначить повторную этическую экспертизу планируемой диссертации на следующее заседание ЛЭК.

Полученные от диссертанта документы архивируются в ЛЭК его Техническим секретарем.

NB! Если в процессе выполнения диссертационной работы произошли ее изменения в отношении участвующих исследователей, обследуемых контингентов, используемых лекарственных препаратов или

диагностических процедур, диссертант должен инициировать проведение повторной этической экспертизы.

В данном случае диссертант подает в ЛЭК за 2 недели до планируемого заседания следующие документы:

- Датированная заявка на проведение этической экспертизы с указанием причины (расширение списка исследователей, проведение дополнительных исследований и т.д.).
- Документы, отражающие изменения в запланированном исследовании.
- Скорректированные формы информированного согласия и информации для пациента (если требуется).