



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 05

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований

Цель - определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование или заявленное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения – экспертиза проектов диссертационных и исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации. Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследовательских (диссертационных) работ разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании ЛЭК или на заседании Бюро ЛЭК по рассмотрению диссертационных работ.

В состав Бюро входят три члена ЛЭК по предложению председателя. Состав Бюро утверждается на заседании ЛЭК путем открытого обсуждения и голосования.

Бюро решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Бюро проводятся 1 раз в месяц в промежутках между заседаниями ЛЭК, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде ЛЭК и на сайте университета.

В случае, когда диссертационная работа/инициативный проект не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании Бюро, в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании ЛЭК.

Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований этический комитет должен обращать особое внимание

- добровольному информированному согласию субъекта исследования;
- научной составляющей планируемой работы (подтвержденной экспертом в соответствующей области или решением ЦПК/ППК университета);
- защите персональных данных пациентов-участников исследования;
- критериям включения и исключения субъектов в исследование;
- методам статистической обработки материала и плану публикаций в научных изданиях.

При оценке проектов этический комитет должен четко дифференцировать неинтервенционные и клинические исследования 4-й фазы, выделять спонсируемые фирмами-производителями проекты и оценивать их соответствие правилам этичного маркетинга.

Решение бюро принимается консенсусом. Решение бюро утверждается на последующем заседании ЛЭК.

Заявитель подает в ЛЭК следующие документы:

- Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.
- Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или центральной проблемной комиссии (ксерокопия выписки).
- Протокол планируемого исследования.
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.
- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя(ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.
- Информация для пациента (информационный листок) и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания ЛЭК. В течение 10 рабочих дней секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЛЭК. ЛЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования без замечаний»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании ЛЭК» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не разрешить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний (ЛЭК, Бюро).