|  |
| --- |
| Председателю локального этического комитета |
| Медицинского университета «Реавиз» |
| к.м.н., доценту Супильникову А.А. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

заявление.

В связи с утверждением темы моей кандидатской/докторской диссертации «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» на Ученом совете, прошу провести этическую экспертизу моей работы на предмет соответствия ее Международным и Российским этическим принципам и нормам.

К заявлению прилагаю (отметить галочкой):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 1. Протокол (план) исследования, подписанный исследователем и его научным руководителем.
 |
|  |  | 1. Индивидуальная регистрационная карта случая, подписанная исследователем и его научным руководителем.
 |
|  |  | 1. Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство.
 |
|  |  | 1. Сведения о квалификации исследователя, подписанные его научным руководителем.
 |
|  |  | 1. Сведения о квалификации научного руководителя.
 |
|  |  | 1. Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов и норм.
 |
|  |  | 1. Информация о безопасности метода исследования.
 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов и норм

Заявляю о том, что в связи с выполнением научного исследования «Тема исследования» мною изучены международные и российские этические принципы и нормы, имеющие отношение к предмету моего научного исследования, изложенные в следующих источниках:

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ с последующими изменениями и дополнениями.
2. Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации.
3. Всеобщая декларация прав человека.
4. Женевская декларация.
5. Нюрнбергский кодекс.
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра.
7. Международный кодекс медицинской этики.

Заявляю о том, что выполненное исследование проводилось мной в строгом соответствии с международными требованиями и российскими этическими принципами и нормами.

Дата Ф.И.О. исследователя / Подпись

Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство

В Комитет представляется образец (чистый бланк) документа, который используется в тех лечебно-диагностических учреждениях, на базе которых проводится (будет проводиться) исследование.

В конце обязательно должно быть упомянуто о согласии пациента на использование данных его обследования и лечения в научной работе (без упоминания конкретной темы); при необходимости может быть записано согласие пациента на фотографирование и производство видеозаписи в процессе его обследования и лечения.

Протокол исследования

Протокол исследования представляет собой подробное поэтапное изложение плана всего проводимого исследования и должен состоять из следующих разделов:

1. Целесообразность планируемого исследования (краткое обоснование актуальности, необходимость проведения в наших условиях и возможность выполнения на данной базе – квалификация исследователей, материальное оснащение).
2. Краткое изложение целей и задач исследования.
3. Подробное описание объекта, материала и методов исследования с обоснованием их выбора.
4. Изложение научной новизны и практической значимости исследования.

Протокол подписывается исполнителем и научным руководителем исследования.