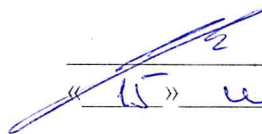


СОП №7. Этическая экспертиза диссертационных исследований, выполняемых соискателями ученых степеней кандидата и доктора медицинских наук

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 15 » июля 2024

СОП разработали:	Загородникова К.А.
Обсужден на заседании ЭК	№ 07-24 от 15.07.2024
Версия	1.0
Дата утверждения	15.07.2024
Предыдущая версия	Вводится впервые
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А..

- 1. Цель.** Данная стандартная операционная процедура (СОП) описывает деятельность ЭК при рассмотрении диссертационных исследований, выполняемых соискателями ученых степеней кандидата и доктора медицинских наук
- 2. Область применения:** Данная СОП относится ко всем видам деятельности ЭК.
- 3. Ответственность:** Все члены ЭК, сотрудники секретариата ЭК обязаны изучить данную СОП и неукоснительно соблюдать ее.
- 4. Основной исполнитель исследования**
 - Подает любые исследования с участием человека или использованием данных или биологического материала человека для рассмотрения ЭК до начала исследования;
 - Руководствуется при планировании исследований едиными международными этическими принципами и нормами, а также законодательством, регламентирующим проведение научных исследований с участием человека в соответствии с СОП№1;
- 5. Подача научного исследования как части другого, более крупного, научного исследования.**
 - В случае выполнения исследования как части другого научного исследования в письме подачи указывает на выполнение исследования как части другого с указанием его наименования и протокола заседания ЭК, на котором исследование было одобрено;

СОП №7. Этическая экспертиза диссертационных исследований, выполняемых соискателями ученых степеней кандидата и доктора медицинских наук

- ЭК не рассматривает повторно дизайн исследования, если в него не внесены изменения и он был одобрен ранее в рамках более крупного исследования;
- Для рассмотрения ЭК подается дизайн суб-исследования с описанием его целей, отличающихся от основного исследования, в случае выполнения дополнительных действий в рамках суб-исследования указывается их объем с пояснением о том, что помимо этого используются данные, накопленные в ходе выполнения основного исследования;
- Информация для пациента должна содержать только те вмешательства и обследования, которые реализуются в рамках выполняемого научного исследования и НЕ реализуются в рамках оказания пациентам гарантированной медицинской помощи;
- ЭК не рассматривает повторно формы информированного согласия участников исследования, если они были одобрены ранее в рамках основного исследования и предназначены для участников основного исследования;
- ЭК рассматривает формы информированного согласия в случае, если суб-исследование задействует отдельную от основного исследования категорию участников;
- В случае, если категория участников исследования совпадает с основным, но изменяется объем вмешательств, форма информированного согласия подается главным исследователем основного исследования как новая версия;
- В случае, если суб-исследование выполняется целиком с использованием данных, накопленных в основном исследовании, без изменения объема вмешательств, исследователь указывает цели суб-исследования, его название, и при формировании протокола указывает на то, что суб-исследование выполняется путем анализа данных, накопленных в рамках выполнения основного исследования;
- В случае, если аннотация диссертации включает в себя описание дизайна основного исследования, одобренного ЭК ранее, исследователь прикладывает отдельный протокол или описывает в направлятельном письме отдельный дизайн, в котором описывает только те фрагменты, которые не были одобрены ЭК ранее;
- При описании дизайна исследования должно быть четко описано: механизм привлечения участников в исследование, календарные сроки начала и окончания участия в научном исследовании, частота, сроки и объем вмешательств, задействующих участников исследования, в рамках научной работы, отдельное описание тех фрагментов вмешательств или исследований, задействующих пациентов, которые выполняются в рамках научного исследования и НЕ выполняются в рамках гарантированного оказания медицинской помощи;
- ЭК не рассматривает исследования, операции, любые диагностические манипуляции, выполняемые в рамках оказания пациентам гарантированной медицинской помощи.

6. Изменения, вносимые в диссертационное исследование.

- Любые изменения в дизайне исследования и формах для участников исследования должны быть поданы в ЭК как новые версии;

- В случае изменения исключительно названия исследования исполнитель подает для рассмотрения в ЭК просьбу рассмотреть изменение названия с указанием даты и протокола заседания ЭК, на котором была одобрена предыдущая версия и указанием на отсутствие изменений в протокол или формы согласия пациентов (приложение №1 к настоящей СОП);
- По согласованию сторон такая информация может быть принята к сведению без внесения в протокол заседания;

7. Перечень документов для рассмотрения ЭК.

- Письмо подачи с описанием целей рассмотрения, условий выполнения работы, перечнем прилагаемых документов;
- Аннотация диссертационного исследования, подписанная научным руководителем или консультантом;
- Протокол суб-исследования в случае, если в аннотации исследования упомянуты процедуры, одобренные в рамках рассмотрения основного исследования, частью которого является диссертационное;
- Объявления о привлечении к участию в исследовании или алгоритм звонка для привлечения к участию в исследовании (где актуально);
- Информация для участника и форма информированного согласия для участника или его законного представителя (согласие пациента на участие может не требоваться в случае, если исследователь анализирует накопленные в ходе оказания рутинной медицинской помощи данные о пациенте, хранит и обрабатывает их в обезличенном виде);
- Любые материалы, выдаваемые пациенту или участнику исследования;
- Профессиональное резюме основного исследователя
- Профессиональное резюме научного руководителя (опционально)
- Регистрационные удостоверения любых медицинских изделий в случае их применения, подтверждающие допустимость использования по показаниям (проведение исследований с использованием медицинских изделий вне зарегистрированных показаний возможно только в рамках клинических исследований медицинских изделий, проведение которых одобрено Минздравом России);
- Официальные инструкции по применению лекарственных средств, подтверждающие их использование в рамках исследований по зарегистрированным показаниям (проведение исследований с использованием лекарственных средств вне зарегистрированных показаний возможно только в рамках клинических исследований, проведение которых одобрено Минздравом России)

8. Рассмотрение диссертационных исследований:

- Осуществляется в соответствии с общими процедурами в соответствии с СОП ЭК;
- На рассмотрение может быть приглашен исполнитель исследования в случае необходимости пояснений или уточнений;
- В случае необходимости внесения незначительных изменений в документы исследования технического характера такие изменения могут быть приняты ЭК в течение 48 часов после проведения заседания ЭК;

Председателю этического комитета ФГБУ
«НМИЦ им. В.А.Алмазова» Минздрава России

ФИО

от аспиранта (докторанта, соискателя,
исследователя)/должность

Иванова Ивана Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу повторно рассмотреть мое диссертационное исследование «...(прежнее название)», одобренное на заседании этического комитета ...(дата) № протокола В связи с изменением названия на «.....(новое название)....».

Изменений в дизайн, протокол исследования, характер и объем вмешательств, информации для участников и форм информированного согласия не предусмотрено (или также прошу рассмотреть новые версии протокола, информированного согласия...).

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие):

например,

- Аннотация диссертационной работы на тему: «.....» , версия, дата
- Информационный листок и форма информированного согласия на участие в исследовании « название диссертационной работы», версия, дата (если необходимо)
- Профессиональное резюме исполнителя и научного руководителя/консультанта
- Инструкция по применению исследуемого препарата (если необходимо)
- Материалы, выдаваемые испытуемому на руки (если предусмотрено)
- В случае изменения темы – выписка из заседания ЛЭК по утверждению исходной темы, новые версии документов при наличии.

Указать контактные телефоны, электронную почту

Дата

Подпись