

СОП

Экспертиза диссертационных работ, инициативных исследований, научных проектов.

Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать безопасность для субъекта исследования/испытания.

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 профильной проблемной комиссии/совета);
- защите персональных данных пациентов-участников исследования;
- критериям включения и исключения субъектов в исследование;
- методам статистической обработки материала (на основании заключения специализированной комиссии/совета) 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 этического маркетинга.

Решение принимается на заседании ЭК.

Заявитель подает в ЭК следующие документы:

заявление на проведение этической экспертизы исследования, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы, или аспирантом/докторантом). Для диссертационных работ должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.

Аннотация диссертационной работы с указанием её версии и даты, сведения об утверждении ее темы на заседании профильной проблемной комиссии (ксерокопия выписки).

Для инициативных исследований - протокол планируемого исследования с указанием его версии и даты.

Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.

Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя.

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 (обязательно указать версию и дату документа).

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. Этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования на заседании ЭК.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания ЭК. Выписка из протокола выдается на руки исследователю в течение 10 рабочих дней секретарем ЭК (исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЭК. ЭК 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 ЭК как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании ЭК» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не разрешить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь ЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний.

Председатель ЭК
Э.Р. Бернгардт

