

Стандартная операционная процедура

Экспертиза диссертационных работ

Цель: определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения: экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

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

В обязанности секретариата 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.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании локального этического комитета или на заседании Бюро ЛЭК по рассмотрению диссертационных работ.

В состав Бюро ЛЭК 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 по мере необходимости, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде ЛЭК.

В случае, когда диссертационная работа 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 этического комитета.

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

Заявитель подает в ЛЭК не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

- Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, 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 проблемной комиссии.
- 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 и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро/комиссии 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 секретариатом исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЛЭК. 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 секретариат 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).
- Секретариат ЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (ЭК, Бюро/комиссии).