



Стандартная операционная процедура
«ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ИНИЦИАТИВНЫХ (ДИССЕРТАЦИОННЫХ)
ИССЛЕДОВАНИЙ»

(версия 5 от 21.09.2017)

1. Общие положения

1.1. Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования РФ №3 от 2002 г. **«О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»:**

«Экспертный совет по медицине ВАК Минобробразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека».

*«В том случае, если целью запланированной научной работы является изучение нового лекарственного средства, включая изучение новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, либо новых методов диагностики и лечения, необходимым является получение **разрешения Минздрава России**».*

*«Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также **получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета**».*

«Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами».

1.2. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на заседании профильной проблемной комиссии, но также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

1.3. Данная процедура применима по отношению к аспирантам и соискателям ученой степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по плановым или поисковым темам до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

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

2. Порядок и процедура этической экспертизы инициативных (диссертационных) исследований

2.1. Заявитель подаёт в Комитет не позднее чем за 2 недели до планируемого заседания следующие документы:

- заявление в Комитет с просьбой одобрить проведение в соответствующей медицинской организации инновационного, диссертационного, научного, медицинского, неинтервенционного или другого исследования (в двух экземплярах);
- аннотацию научной (диссертационной) работы;
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копию регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
- профессиональную автобиографию исследователя и его научного руководителя (на русском языке);
- форму информированного согласия и информацию для пациента;
- Индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо);
- сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) — если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении;
- иные документы исследования.

2.2. Ответственный секретарь Комитета осуществляет регистрацию документов, подаваемых в Комитет. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссертационные работы между членами Комитета для проведения экспертизы.

2.3. Эксперт изучает предоставленные документы и составляет экспертное заключение. На заседании экспертные заключения заслушиваются, при возникновении у эксперта или у членов Комитета вопросов по диссертационной работе, на следующее заседание приглашается диссертант и/или его научный руководитель.

2.4. При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований Комитет должен уделять особое внимание

- добровольному информированному согласию субъекта исследования;
- соблюдению этико-правовых норм при оценке научной составляющей работы;
- защите персональных данных пациентов-участников исследования;
- критериям включения и исключения субъектов в исследование;
- методам статистической обработки материала и плану публикаций в научных изданиях.

2.5. При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения Комитетом. Принятое Комитетом решение фиксируется в Протоколе заседания.

2.6. Процедура обсуждения и принятия решения по представленным документам инициативного (диссертационного) исследования аналогична СОП «Заседание Комитета» и «Первоначальное изучение документов клинического исследования».

2.7. В течение 7 дней после заседания Комитета исследователю (диссертанту) на руки предоставляется выписка из протокола заседания Комитета с принятым решением и с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.