

ПРИКАЗ № 147

По научно-исследовательскому психоневрологическому институту им. Бехтерева

г. Санкт-Петербург

«18» 09 2008 г.

«Об этической экспертизе научных исследований»

Для контроля за соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, при проведении на базе института научных исследований, и в соответствии с требованиями Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования РФ (Бюллетень Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования РФ №3 от 2002 г. «*О порядке проведения биомедицинских исследований у человека*»),

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Проводить процедуру этической экспертизы диссертационных работ и научных статей, выполняемых сотрудниками института, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, перед рассмотрением темы на Проблемной комиссии, а также в процессе выполнения диссертационной работы, если работа уже начата.
2. Утвердить перечень документов, необходимых для подачи в Этический комитет:
  - аннотация диссертационной работы;
  - протокол планируемого исследования;
  - краткая аннотация на используемые лекарственные препараты;
  - профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке);
  - форма информированного согласия и информация для пациента (если необходимо);
  - Индивидуальная Регистрационная Карта (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 любом образовательном учреждении.
3. Установить срок подачи документов в Этический комитет не менее чем за 2 недели до даты очередного заседания Комитета.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на зам. директора по науке Ю.В.Попова.

Директор института,  
профессор



Н.Г.Незнанов