

Приложение №11 к положению  
об Этическом комитете при ГБУЗ РБ



**Стандартная операционная процедура  
«ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА  
ИНИЦИАТИВНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»  
(версия 2 от 30.04.19)**

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 Минобразования 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».

«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».

2. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, но также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

3. Исполнитель подаёт в Комитет не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания следующие документы:

- заявление с обращением в Комитет с просьбой одобрить проведение в соответствующей медицинской организации определенного 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.

4. Секретарь Комитета осуществляет регистрацию документов, подаваемых в Комитет. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все

диссертационные работы между членами Комитета для проведения экспертизы.

5. 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.

6. 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.

7. В течение 7 рабочих 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.