

Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Этическая экспертиза инициативных исследований в рамках научно-исследовательской работы / диссертационной работы
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 5 от 15 мая 2023 г.
Документ разработан	 Г.Г. Шагинян И.И. Сеницина Е.С. Ильина
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.
Код СОП ЛЭК №14 Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Без одобрения ЛЭК научно-исследовательская / диссертационная работа не может быть принята к исполнению.

2. Этическая экспертиза диссертационной работы должна проводиться до утверждения темы диссертации на Совете факультета (Ученом совете Академии) и перед рассмотрением аннотации темы диссертационного исследования на заседании Научной проблемной комиссии Академии.

3. За две недели до планируемого заседания ЛЭК соискатель представляет следующие документы:

- обращение к Председателю ЛЭК о проведении экспертизы проекта исследования,
- аннотацию темы диссертационной работы,
- протокол планируемого исследования, написанный в соответствии с правилами надлежащие клинической практики (GCP),
- брошюру пациента/информационный листок пациента, форму информированного согласия, индивидуальную регистрационную карту (ИРК) пациента (если необходимо),
- инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (утвержденные Министерством здравоохранения РФ), регистрационные удостоверения и инструкции по применению медицинской техники (оборудования), изделий медицинского назначения, материалов, анкеты, шаблоны и другую информацию о методах исследования в предполагаемом вмешательстве, применяемом при выполнении диссертационного исследования,
- согласие научного руководителя/консультанта, информационную правку о научных руководителях/консультантах,
- выписку из протокола заседания кафедры о рекомендации к утверждению темы диссертационного исследования,
- иные документы, необходимые для проведения этической экспертизы на соответствие требованиям надлежащей клинической практики

4. Ответственный Секретарь ЛЭК осуществляет регистрацию поданных документов, по согласованию с председателем назначается дата проведения заседания ЛЭК. Соискатель ученой степени представляет проект своего научного исследования лично. Обязательным условием является присутствие научного руководителя/консультанта соискателя ученой степени либо представителя кафедры.

5. Председатель назначает из числа членов ЛЭК эксперта, который изучает представленные документы и составляет проект экспертного заключения.

6. При наличии у эксперта вопросов и/или замечаний относительно соблюдения этических норм в планируемом исследовании, в заключении указывается необходимость повторного рассмотрения планируемого исследования на следующем заседании ЛЭК, с присутствием на заседании соискателя ученой степени и его научного руководителя/консультанта.

7. При возникновении объективных сложностей при экспертизе диссертационной работы возможно привлечение независимого эксперта либо на заседание ЛЭК в качестве независимого консультанта, либо заочно. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается на следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Секретарь передает поданные документы, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем ЛЭК либо Заместителем Председателя, с подписанием Соглашения о конфиденциальности). Эксперт изучает материалы диссертационной работы и передает свое письменное

заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в секретариат не менее чем за 5 дней до заседания ЛЭК. Заключение эксперта представляется на очередном заседании ЛЭК.

8. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем всех отмеченных замечаний.

9. При отклонении от протокола необходимо проведение повторного рассмотрения для исключения возможности причинения вреда участникам исследования

10. По результатам голосования ЛЭК может принять следующие варианты решений:

- одобрить проведение диссертационного исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, без повторного рассмотрения на заседании Комитета;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛЭК;
- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа.

11. Принятое ЛЭК решение фиксируется в протоколе заседания.

12. В течение 7 дней после принятия решения соискателю ученой степени предоставляется Выписка из протокола заседания ЛЭК с его решением и обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.