

Приложение 2

Стандартная операционная процедура (СОП) №2 «Проведение этической экспертизы диссертационных работ»

1. Этическая экспертиза диссертационного исследования проводится до утверждения темы и плана диссертации на Научно-координационном Совете.
2. Заявка в ЛЭК на проведение этической экспертизы подается от лица соискателя не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания.
3. Секретарю ЛЭК должны быть представлены следующие документы:
 - 3.1. Заявка соискателя в ЛЭК на получение разрешения для проведения исследования, (форма №1, см. приложение 1).
 - 3.2. Ходатайство научного руководителя в ЛЭК (форма №2, см. приложение 2).
 - 3.3. Развернутая аннотация диссертационного исследования.
 - 3.4. Экспертное заключение из Проблемной комиссии по соответствующей тематике.
 - 3.5. Протокол исследования (форма № 3, см.приложение 2).
 - 3.6. Информация для участника научного исследования и Форма информированного согласия (см. п 3.3. Приложение 1 к Положению о ЛЭК).
 - 3.7. Автобиография исследователя.
 - 3.8. Если исследование предполагает работу с историями болезней пациентов не на базе Университета – Разрешение на работу с документацией, подписанное главой лечебного учреждения и печатью учреждения.
Документы представляются в напечатанном виде, оформленные в пластиковую папку-скоросшиватель.
4. Секретарь ЛЭК осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЛЭК.
5. Председатель или заместитель председателя распределяет все диссертационные работы между членами ЛЭК для проведения экспертизы.
6. Заключение по представленным документам передается председателю или секретарю ЛЭК.
7. На заседании ЛЭК в составе председателя, секретаря (не имеет право голоса) и членов ЛЭК принимается одно из следующих решений:
 - Одобрить планируемую диссертационную работу;
 - Условно одобрить планируемую диссертацию (с формулировкой условия одобрения);
 - Вынести вопрос об одобрении планируемой диссертации на заседание ЛЭК с приглашением диссертанта и/или его научного руководителя.
8. В случае положительного решения Председатель ЛЭК подписывает аннотацию и решение ЛЭК об одобрении исследования.
9. Секретарь ЛЭК обеспечивает взаимодействие между исполнителем работы и ЛЭК, информирует соискателя о принятом решении в течение 1 недели после заседания и выдает выписку из протокола заседания ЛЭК.
10. Секретарь ЛЭК архивирует документы, рассмотренные на заседании ЛЭК.

Форма №1

Председателю Локального
Этического комитета
ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России
Д.В.Захарову
От (аспиранта очного, заочного)
кафедры (полное название)
ФИО

**ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ**

Прошу провести этическую экспертизу моей диссертационной работы

«.....», представляемую на соискание ученой степени кандидата (доктора)
(название работы)

медицинских (биологических) наук по специальности(ям): код специальности(ей) –
.....
(расшифровка)

Контактный телефон исследователя (рабочий, мобильный) _____.

К Заявке прилагаются следующие документы:

- 1) Ходатайство научного руководителя в ЛЭК.
- 2) Развернутая аннотация диссертационного исследования.
- 3) Экспертное заключение проблемной комиссии.
- 4) Протокол исследования.
- 5) Информация для участника научного исследования (от 15 лет), законного представителя несовершеннолетнего участника.
- 6) Автобиография исследователя.
- 7) Если исследование предполагает работу с медицинской картой пациента, необходимо предоставить письменное разрешение на работу с документами, подписанное руководителем ЛПУ, в котором проводится исследование.

Дата _____

Подпись _____

Форма №2

Председателю Этического комитета
ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России

Д.В.Захарову

От зав. кафедрой (название)

проф. ФИО

**ХОДАТАЙСТВО НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ (КОНСУЛЬТАНТА) НА
ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ**

Прошу провести этическую экспертизу диссертационной работы ФИО аспиранта
или соискателя на тему: «.....», выполняемую под моим руководством

(название работы)

(научным консультированием — для докторских диссертаций), и представляемую на
соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских (биологических) наук по
специальностям: код специальности(ей) -

(расшифровка)

Дата _____

Подпись _____

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Исследователь ФИО, должность (аспирант очный, аспирант заочный, докторант, соискатель, др.) кафедры, отдела (название)
2. Тема исследования:
3. Характеристика целей и задач исследования, его продолжительность:
4. База, где проводится исследование (точное название медицинского учреждения, отделения, лаборатории и т.д.):
5. Характеристика объекта исследования: число пациентов, их возраст, пол и др.:
6. Характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства и пр.):
7. Критерии включения в исследование:
8. Схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу:
9. Знакомство с медицинской документацией в соответствии с картой исследования (прилагается)
- 10. Дополнительные исследования и методы лечения, не входящие в стандарт ведения пациента и проводимые в целях выполнения диссертации. Если исследование носит описательно-регистрационный характер необходимо это указать.**
11. Участие в исследовании предполагает добровольное информированное согласие пациента и/или его законного представителя, подтвержденное подписанием добровольного информированного согласия.

Подпись врача-исследователя