

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 8

ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ ПО БИМЕДИЦИНСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ В РАМКАХ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ. ВЫДАЧА ВЫПИСКИ.

1. Представление документов

- Документация по планируемым биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ рассматривается на заседаниях локального этического Комитета (далее Комитет) в соответствии с графиком, размещенном на официальном сайте Сеченовского Университета в сети Интернет.

- Документация по планируемым биомедицинским исследованиям подается в Комитет от лица заявителя. Заявителем может быть аспирант, докторант, соискатель на звание ученой степени, научный сотрудник кафедры.

- Документы по планируемому биомедицинскому исследованию, предоставляемые в целях этической экспертизы, должны включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы в соответствии с пунктом 2 данного СОП, перечень которых размещен на официальном сайте Сеченовского Университета <https://www.sechenov.ru/univers/structure/organs/etika/info/> в сети Интернет.

- Документы должны быть представлены на русском языке:

1. в электронном виде, в формате PDF, одним файлом (документы, начиная с заявления, сканировать по порядку согласно перечню, указанному в заявлении), по адресу: lec_diss@staff.sechenov.ru. Название файла: Диссертация_ФИО (например,: Диссертация_Иванов Иван Иванович). В теме письма указывать ФИО заявителя.

2. заявление в формате WORD по адресу: lec_diss@staff.sechenov.ru. Файл должен называться: Заявление_ФИО_ (полностью в именительном падеже, например: Заявление_Иванов Иван Иванович)

2. Перечень документов:

2.1. Исследование с участием человека

1. Заявление (*подписанное и датированное*) на имя Председателя Комитета с указанием ФИО, электронной почты и телефона Заявителя.
2. Копия документа об утверждении темы.
3. Аннотация к планируемому исследованию (*подписанная исполнителем и научным руководителем*).
4. Перечень критериев включения, невключения пациентов в исследование и исключения пациентов из исследования (*если применимо*).
5. План (схема, дизайн) исследования.
6. Основные сведения о методе исследования, лекарственном средстве или медицинском изделии (*в том числе: краткое описание метода, регистрационный номер и инструкция по применению лекарственных средств, копии*

регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификаты соответствия и т.п.).

7. Информация для пациента с Формой информированного согласия (если применимо).
8. Обязательство о конфиденциальности.
9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование (подписанный зав. кафедрой и исполнителем).
10. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если применимо).
11. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования (если применимо).
12. Curriculum vitae (CV) исследователя (подписанное и датированное заявителем).
13. Другое (копии Договоров, Лицензий и т.п.) (если применимо).

2.2. Исследование с участием животных

1. Заявление (подписанное и датированное) на имя Председателя Комитета с указанием ФИО, электронной почты и телефона Заявителя.
2. Копия документа об утверждении темы.
3. Протокол эксперимента с использованием лабораторных животных в рамках диссертационной работы.
4. Curriculum vitae (CV) заявителя (подписанное и датированное).

3. Сроки и адрес представления документов

Документы подаются в Комитет не позднее, чем за 5 (пять) рабочих дней до заседания по адресу: lec_diss@staff.sechenov.ru.

4. Оформление представленных документов

Комплектность и правильность оформления документов проверяется при предоставлении материалов в электронном виде и при наличии заявления в формате WORD. В случае наличия недостатков оформления и комплектности документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

Поданный пакет документов регистрируется в базе данных.

Ответственный секретарь по поручению председателя Комитета распределяет диссертационные работы между членами Комитета для проведения этической экспертизы согласно СОП №13.

5. Рассмотрение документов, принятие решения, выдача выписки.

На заседании экспертные заключения заслушиваются и принимаются решения. При возникновении у членов Комитета вопросов по диссертационной работе, запрашиваются дополнительные материалы (если это необходимо).

При необходимости на следующее заседание приглашается диссертант и/или его научный руководитель и/или заведующий кафедрой.

При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения членами Комитета.

Решения, которые принимаются:

«Одобрить» - выписка выдается в течение 3-х рабочих дней.

«Одобрить в рабочем порядке» - в этом случае у заявителя запрашиваются

дополнительные материалы или заявитель должен внести необходимые исправления в документацию - выписка выдается после представления исправленных документов.

«Принять к сведению» - в случае проведения ретроспективного исследования или исследования выполненного ранее.

«Отклонить» - запрашиваются дополнительные материалы; вносятся исправления; дело рассматривается повторно на следующем заседании.

«Отказать» - выписка выдается в течение 7 рабочих дней с обоснованием отказа.

При предоставлении запрашиваемых дополнительных материалов, заявитель предоставляет в Комитет заявление с указанием запрашиваемых/исправленных документов в электронном виде в формате PDF, а также заявление в формате WORD.

В случае, если дело рассматривается более 2-х раз в течение года без вынесения одобрительного решения, подача дела к рассмотрению после решения «Отказать» или «Отклонить» возможна не ранее чем через 1 год после принятия последнего решения.

Выписка должна содержать:

- название Комитета, который принял решение;
- дату, место заседания и принятия решения Комитетом;
- номер протокола заседания;
- пункт «Присутствовали» - фамилия и инициалы имени и отчества присутствующих на заседании;
- пункт повестки дня «Слушали» - с указанием названия темы диссертационной работы, фамилии, имени и отчества заявителя;
- пункт «Постановили» с четким изложением принятого Комитетом решения;
- четкое изложение причины в случае отказа в проведении исследования;
- фамилию с инициалами имени и отчества и подпись ответственного секретаря Комитета.
- обсуждение и голосование состоялось с использованием электронных средств связи (при дистанционном проведении заседания);

О принятых решениях заявитель узнает по телефону, указанному на сайте Университета: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/organs/etika/info/mesto-i-vremya/>

Выписки с решением «одобрить» направляются на электронный адрес заявителя по запросу.

Председатель
локального этического Комитета
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Ответственный секретарь



СОП №8 версия 4.1 рассмотрен и принят на заседании локального этического Комитета 02 июня 2022 года (протокол № 12-22), проходившем по адресу: Москва, Трубецкая ул., д. 8.

