

**Комитет по биоэтике
СОП № 005**

Экспертиза диссертационных работ

Содержание

1. Цель создания комитета по биоэтике
2. Область применения
3. Ответственность
4. Обязанности ответственного секретаря
5. Заявка документов в КБЭ
6. Решения КБЭ

СОП по экспертизе диссертационных работ

Цель: определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения: экспертиза диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность: лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя; регистрация получения документации в журнале; проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета; регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании этического комитета или на заседании Бюро/комиссии КБЭ по рассмотрению диссертационных работ.

В состав Бюро (комиссии) входят 3 (три) члена КБЭ по предложению председателя. Состав Бюро утверждается на заседании КБЭ путем открытого обсуждения и голосования.

Бюро решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Бюро проводятся по мере необходимости; график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее, чем за 5 дней до проведения заседания представлена на сайте вуза.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической, то возможно рассмотрение ее на заседании Бюро (комиссии). В случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника исследования или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, то назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании комитета по биоэтике.

Решение бюро принимается консенсусом. Решение бюро утверждается на последующем заседании КБЭ.

Заявка документов в КБЭ

Заявитель подает в КБЭ не менее чем за 5 дней до планируемого заседания следующие документы:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (и руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.

2. Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или проблемной комиссии.

3. Протокол планируемого исследования.

4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации.

5. Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью, то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро/комиссии или комитета этической экспертизы представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания КБЭ. В течение 10 рабочих дней секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и ответственным секретарем КБЭ.

КБЭ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- а) Одобрить проведение исследования без замечаний.
- б) Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.
- в) Повторно рассмотреть на заседании КБЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.
- г) Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Ответственный секретарь КБЭ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (КБЭ, Бюро/комиссии).