

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Экспертиза научно-исследовательских работ		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись 
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюринa	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-05-01			

Цель: определить соответствие планируемой научно-исследовательской работы (НИР) установленным этическим требованиям с вынесением решения ЭК.

Область применения: мероприятия, касающиеся проведения экспертизы НИР, до, во время и после заседания ЭК.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

Порядок экспертизы НИР:

1. Прием заявок:

1.1. Заявитель предоставляет секретарю ЭК следующую документацию:

- 1.1.1. письмо-заявление на имя председателя ЭК с просьбой одобрить проведение инновационного, диссертационного, научного, медицинского, неинтервенционного или другого исследования (в соответствии с Приложением № 1);
- 1.1.2. аннотация научной (диссертационной работы);
- 1.1.3. протокол планируемого исследования;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-05-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Экспертиза научно-исследовательских работ		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 1.1.4. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата, копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца или вкладыш в упаковку;
- 1.1.5. Информационный листок пациента и форма информированного согласия;
- 1.1.6. профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя;
- 1.1.7. иные документы исследования.
- 1.2. Секретарь:
 - 1.2.1. знакомится с документацией при приеме заявки от заявителя;
 - 1.2.2. проверяет соответствие представленных документов требованиям ЭК;
 - 1.2.3. регистрирует заявку с присвоением номера по электронному журналу приема документов ЭК;
 - 1.2.4. размещает документы в электронном архиве ЭК;
 - 1.2.5. знакомит членов ЭК с полученными документами (в соответствии с п. 13.4 ЭК-СОП-01-01);
 - 1.2.6. приглашает на заседание всех заинтересованных лиц.
2. Экспертиза заявок до заседания ЭК:
 - 2.1.1. Должностные лица и члены ЭК знакомятся с информацией по заявке, соблюдая соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов.
 - 2.1.2. В результате ознакомления с информацией должностные лица ЭК и члены ЭК должны убедиться, что представленная информация достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой, возникающими при проведении исследования.
3. Экспертиза заявок на заседании ЭК:
 - 3.1. Должностные лица ЭК и члены ЭК:
 - 3.1.1. знакомятся с повесткой заседания и с предоставленными заявителями документами по исследованию;
 - 3.1.2. заслушивают сообщение ответственного члена исследовательской команды;
 - 3.1.3. обсуждают и получают ответы на все возникшие вопросы по заявке.
 - 3.2. При рассмотрении научно-исследовательских работ ЭК уделяет особое внимание:
 - 3.2.1. добровольному информированному согласию субъекта исследования;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-05-01
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Экспертиза научно-исследовательских работ		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 3.2.2. защите персональных данных пациентов – участников исследования;
- 3.2.3. критериям включения и исключения субъектов в исследование.
- 3.3. После рассмотрения представленных документов, доклада исследователя, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы ЭК переходит к голосованию.
- 3.4. Голосование проводится в соответствии с п. 2 ЭК-СОП-03-01.
- 3.5. Решения, принимаемые ЭК, описаны в п.п. 3.4 ЭК-СОП-04-01.
- 3.6. Процедуры после заседания приведены в п. 3 ЭК-СОП-03-01.
- 3.7. По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы ЭК может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации.
- 3.8. В случае неодобрения исследовательского проекта заявитель может подать апелляцию путем письменного обращения на имя председателя ЭК с изложением аргументов для апелляции.
- 3.9. Секретарь:
- 3.9.1. оповещает заявителей о результатах рассмотрения проектов.
- 3.9.2. выдает заявителю выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЭК по представленному исследованию в срок не позднее 3 рабочих дней после проведенного заседания, допускается отправка выписки по электронной почте в отсканированном виде.
- 3.9.3. обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам.

Председателю
Этического комитета при
АНО «Развития научных
исследований в медицине»
Н.Е. Левченко

Уважаемый Никита Евгеньевич!

Прошу провести этическую экспертизу научного исследования: *«название работы»*.

Исследование будет проводиться на базе: *«название учреждения»*.

Приложения (на электронном носителе) в соответствии с п. 1.1.

С уважением,

Ответственный исследователь

ФИО

Подпись

Контактные телефоны:

Дата