

Утверждено  
Локальным этическим комитетом  
ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава  
России

Протокол № 3  
от 17.05.2023 г. 2023г.



## СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ

1. Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной комиссии Министерства образования РФ №3 от 2002г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», при планировании научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве объекта исследования исследователь должен получить одобрение на проведение исследования этического комитета.
2. Без одобрения этического комитета диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами.
3. Этическая экспертиза диссертационных работ должна проводиться до утверждения темы и перед рассмотрением аннотации исследования на проблемной комиссии.
4. Документация по планируемому исследованию подается в Локального этического комитета (ЛЭК) от лица заявителя. Заявителем может быть аспирант, соискатель на звание ученой степени, научный сотрудник кафедры.
5. За две недели до планируемого заседания ЛЭК исследователь подает все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы в соответствии с пунктом 7 данного СОП, перечень и образцы которых размещены на официальном сайте ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России <https://www.amursma.ru/sveden/struct/eticheskiy-komitet/>
6. Документы должны быть представлены в электронном виде, в формате PDF, одним файлом (документы, начиная с заявления, сканировать по порядку согласно перечню, указанному в заявлении), по адресу: [shanova.oksana@mail.ru](mailto:shanova.oksana@mail.ru)
7. Перечень документов, предоставляемых в ЛЭК
  - 7.1 Исследование с участием человека:
    - 1) Заявление на имя Председателя ЛЭК (обязательно указать, начат или нет набор пациентов).
    - 2) Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя.
    - 3) Аннотация диссертационной работы.
    - 4) Решение проблемной комиссии об утверждении темы.
    - 5) Протокол исследования.
    - 6) Форма информированного согласия.
    - 7) Обязательство о конфиденциальности.
    - 8) Список клинических центров, где планируется проводить исследование
    - 9) Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если применимо)
    - 10) Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования (если они планируются).
  - 7.2 Исследование с участием животных или с использованием аутопсийного, биопсийного, операционного (в т.ч. архивного) материала людей:
    - 1) Заявление председателю ЛЭК.
    - 2) Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке), подписанное и датированное.

- 3) Аннотация к диссертационной работе с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях.
  - 4) Решение проблемной комиссии об утверждении темы
  - 5) Протокол планируемого эксперимента с детальным описанием выбранной экспериментальной модели, обоснованием количества, вида, возраста и пола животных, условиями содержания, способами обезболивания и эвтаназии.
  - 6) Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований.
  - 7) Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований.
  - 8) Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания.
  - 9) Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований.
  - 10) Перечень стандартных операционных процедур.
  - 11) Гарантийное обязательство.
  - 12) При проведении доклинических испытаний или тестирования новых лекарственных препаратов, биоактивных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, методов лечения и медицинских материалов, документы представляются в соответствии с утвержденными МЗ РФ действующими нормативными документами и методическими рекомендациями.
  - 13) Справка из медицинского учреждения (отделения, бюро), в котором получен аутопсийный, биопсийный или операционный материал, с указанием объема материала, времени его передачи для научного исследования и соблюдении законодательства РФ при его получении. При работе с архивным материалом – разрешение администрации учреждения на его использование
  - 14) Обязательство о конфиденциальности результатов патологоанатомического или судебно-медицинского вскрытия, исследования биопсийного или операционного материала.
8. Комплектность и правильность оформления документов проверяется при предоставлении материалов в электронном виде. В случае наличия недостатков оформления и комплектности документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.
  9. Ответственный секретарь по поручению Председателя ЛЭК распределяет документы между членами ЛЭК.
  10. При отсутствии замечаний у экспертов в отношении этических норм планируемого исследования указывается возможность рассмотрения результатов экспертизы планируемого исследования на заседании ЛЭК без участия исследователя.
  11. При наличии у эксперта вопросов и/или замечаний относительно соблюдения этических норм в планируемом исследовании на заседание ЛЭК приглашается исследователь и его научный руководитель.
  12. Комитет по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:
    - одобрить проведение исследования;
    - одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;
    - отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
    - не рекомендовать проведение данного исследования;
    - отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования с указанием причины
  13. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

14. Принятое ЛЭК решение фиксируется в протоколе заседания.
15. В течение 10 дней после принятия решения исследователю предоставляется Выписка из протокола заседания ЛЭК с решением

Председатель:  
проректор по научной работе  
и инновационному развитию,  
д.б.н., профессор



И.Ю. Сяпина

Ответственный секретарь:  
асс. каф. детских болезней,  
к.м.н.



О.В. Шанова