Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.»

ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ

1. Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной комиссии (ВАК) Министерства образования РФ №3 от 2002г. «О порядке проведения биометрических исследований у человека», при планировании научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель должен получить одобрение на проведение исследования Этического комитета.

2. Без одобрения Этического комитета диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами.

3. Материалы для этической экспертизы диссертационной работы должны быть представлены секретарю или председателю Этического комитета не позднее 7 дней до очередного заседания Этического комитета.

2. В Этический комитет на рассмотрение предоставляются следующие документы:

- ✓ аннотация диссертационной работы;
- ✓ форма письменного информированного согласия и его последующие редакции;
- ✓ индивидуальная регистрационная карта пациента;
- ✓ краткая аннотация на используемые препараты, изделия медицинского назначения, медицинскую аппаратуру;
- ✓ профессиональную автобиографию исследователя;
- ✓ любые другие документы, которые могут потребоваться Этическому комитету для исполнения своих обязанностей.

3. Секретарь или председатель Этического комитета подписывает и датирует представление от Заявителя, по согласованию с председателем назначается заседание Этического комитета.

4. Председатель Этического комитета назначает компетентного эксперта из числа членов Этического комитета - специалиста в области планируемого исследования, который изучает представленные документы и составляет экспертное заключение.

5. При отсутствии замечаний у эксперта в отношении этических норм планируемого исследования в заключении указывается возможность заочного рассмотрения результатов экспертизы планируемого исследования на заседании Этического комитета без участия сосискателя.

6. При наличии у эксперта вопросов и/или замечаний относительно соблюдения этических норм в планируемом исследовании в заключении указывается необходимость очного рассмотрения планируемого исследования на заседании Этического комитета, т.е. необходимость личного присутствия соискателя.

7 .По результатам голосования Этический комитет может принять следующие варианты решений:

- ✓ одобрить проведение исследования без замечаний;
- ✓ одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении Этического комитета может быть выдана без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Этического комитета;
- ✓ отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;

11. Принятое Этическим комитетом решение фиксируется в протоколе заседания.

12. В течение 7 дней после заседания исследователю выдается Выписка из протокола заседания, содержащая решение Этического комитета и указанием наличия или отсутствия конфликтов интересов.

Председатель Этического комитета, к.м.н. Бочаров А.В.