

<b>Стандартная операционная процедура</b>	
<b>Наименование организации</b>	Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
<b>Название СОП</b>	Этическая экспертиза инициативных исследований в рамках научно-исследовательской работы/диссертационной работы
<b>Документ утвержден</b>	Протокол заседания членов ЛЭК при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № от 29.11.2022 г.
<b>Документ разработан</b>	Е.И. Лютина А.Л. Ханин Н.В. Мальцева
<b>Документ вступает в силу</b>	С 20 декабря 2022 года
<b>Код: СОП ЛЭК № 14</b>	
<b>Версия № 1</b>	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП - стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Без одобрения ЛЭК диссертационная работа не может быть принята к рассмотрению диссертационным советом.

2. Этическая экспертиза диссертационной работы должна проводиться до утверждения темы диссертации на Совете факультета (Ученом совете Филиала) и перед рассмотрением аннотации темы диссертационного исследования на Научной проблемной комиссии.

3. За две недели до планируемого заседания ЛЭК соискатель представляет следующие документы:

- аннотацию темы диссертационной работы;
- протокол планируемого исследования, написанный в соответствии с правилами надлежащие клинической практики (GCP).
- информационный листок пациента, форму информированного согласия;
- индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо);
- инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (утвержденные Министерством здравоохранения РФ), Регистрационные удостоверения и инструкции по применению медицинской техники (оборудования), изделий медицинского назначения, материалов и т.д. и другую информацию о предполагаемом вмешательстве, применяемом при выполнении диссертационного исследования;
- справку о научных руководителях/консультантах;
- согласие научного руководителя/консультанта;