



<b>Стандартная операционная процедура</b>		
 <b>MedStartUp</b>	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»</b> <b>Экспертиза диссертационных работ</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-10	Версия: 01



<b>Подготовлено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Жакиш А.Н	Главный исследователь		18.09.2023г
<b>Проверено:</b>			
	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		20.09.2023г
<b>Одобрено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		23.09.2023г


<b>Введен в действие:</b> 23.09.2023г
<b>Срок действия:</b> 23.09.2025г
<b>Взамен:</b>

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Экспертиза диссертационных работ</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-10	Версия: 01

## СОДЕРЖАНИЕ

	<b>стр</b>
<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>3</b>
<b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<b>3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>3</b>
<b>4. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ</b>	<b>5</b>
<b>5. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</b>	<b>6</b>

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Экспертиза диссертационных работ</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-10	Версия: 01

## **1 ЦЕЛЬ**

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

## **2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

## **3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

3.1 Лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

3.2 В обязанности секретариата входит:

1. первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя
2. регистрация получения документации в журнале
3. проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета
4. регистрация результатов полученных экспертиз
5. хранение документации

3.3 Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании Локальной комиссии по вопросам этики ТОО «MedStartUp».

3.4 В состав Бюро ЛЭК входят три члена ЛЭК по предложению председателя.

3.5 Состав Бюро утверждается на заседании ЛЭК путем открытого обсуждения и голосования.

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

3.7 Заседания Бюро проводятся по мере необходимости, график работы утверждается Председателем.

3.8 Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде ЛЭК.


3.9 Бюро в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании этического комитета.

3.10 Решение бюро принимается консенсусом. Решение бюро утверждается на последующем заседании ЛЭК.


3.11 Заявитель подает в ЛЭК не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Экспертиза диссертационных работ</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-10	Версия: 01

- 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 их.
  5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и
  6. его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.
  7. 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.
- 3.12 Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение.
- 3.13 Этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.
- 3.14 Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания ЛЭК.
- 3.15 В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЛЭК.
- 3.15.1 ЛЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:
- Одобрить проведение исследования без замечаний.
  - 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 локального этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.
  - Повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.
  - Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).
  - Секретариат ЛЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (ЛЭК, Бюро/комиссии).

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Экспертиза диссертационных работ</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-10	Версия: 01

#### 4 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
<b>01</b>	18.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

**Стандартная операционная процедура**



**Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»  
Экспертиза диссертационных работ**

СОП № MSU-BE/BA-LEC-10

Версия: 01

**5 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

<b>№</b>	<b>Ф.И.О.</b>	<b>Должность</b>	<b>Дата</b>	<b>Подпись</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				