|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код:010/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_ от \_\_\_\_2024 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, к.м.н., Директор Департамента профилактики инфекционных заболеваний | Текебаев К.О |  |
| Секретарь ЛКБ,  Руководитель отдела анализа скрининговых программ | Конуршина Г.И. |  |
| Следующий пересмотр – 2026год | | Версия № 1 | |

Астана – 2024 г.

**Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ**

1. Цель: определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование 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. Определения, сокращения и аббревиатура:

НЦОЗ-Национальный центр общественного здравоохранения МЗ РК

ЛЭК –локальная этическая комиссия

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ЗР – значительный риск

НЗР - незначительный риск

МП – медицинский прибор

1. Ответственность: лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

Процедура: В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании локальной комиссии по биоэтике.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании.

Заявитель подает на ЛКБ не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

• 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 специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.

• Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Ученого Совета или проблемной комиссии.

• Протокол планируемого исследования.

• Краткая аннотация, оригинальные методики, авторские модификации их.

• Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и

• его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.

• 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.

Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро/комиссии или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания заседания ЛКБ. В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЛЭК. ЛЭК выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

* Разрешено проведение исследований;
* Разрешено проведение исследований с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
* Повторная заявка до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
* Не разрешено проведение исследования и указать причины.

Секретариат ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (ЛКБ, Бюро/комиссии).