

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания

Перечень документов, предоставляемых в Локальный этический комитет, для экспертизы проведения диссертационных работ на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

1. Заявление Председателю/заместителю председателя ЛЭК о проведении этическую экспертизу по планируемой диссертационной работе.
2. Аннотация диссертации.
3. Протокол клинического исследования, включающий: цели и задачи, сроки исследования в целом и сроки лечения отдельного пациента, количество пациентов, критерии включения/исключения, дизайн исследования (какие группы предполагаются в исследовании, принцип распределения пациентов по группам, лечение и обследование для каждой из групп), описание возможных побочных эффектов и методы их выявления (в протоколе исследования максимально подробно пишется то, что предполагается делать с пациентом, включая методы исследования и лечения).
4. Описание дизайна исследования на животных (описание эксперимента, включая оперативные вмешательства, болезнетворные и стрессирующие моменты, наркоз и др.; условия содержания животных в ходе эксперимента и после его окончания; длительность эксперимента; использование фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических веществ; перечень биоматериала, забираемого от животных в ходе эксперимента и после его окончания) с указанием способа эвтаназии.
5. Обоснование необходимости использования указанного вида животных и их количества, с учетом получения статистически достоверных данных; возможность участия других видов животных.
6. Образец информированного согласия пациента и информации для пациента.
7. Форма Индивидуальной регистрационной карты пациента (ИРК).
8. Краткие аннотации на используемые лекарственные препараты или медицинскую аппаратуру (официальную информацию).
9. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии (CV) исследователя и его научного руководителя с указанием контактных телефонов.