

УТВЕРЖДЕНО  
Локальным этическим комитетом  
БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»  
(Протокол № 1 от 1 сентября 2023 г.)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
**Локального этического комитета БУЗ Орловской области**  
**«Орловская областная клиническая больница»**

Номер СОП: 08

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2023 г.

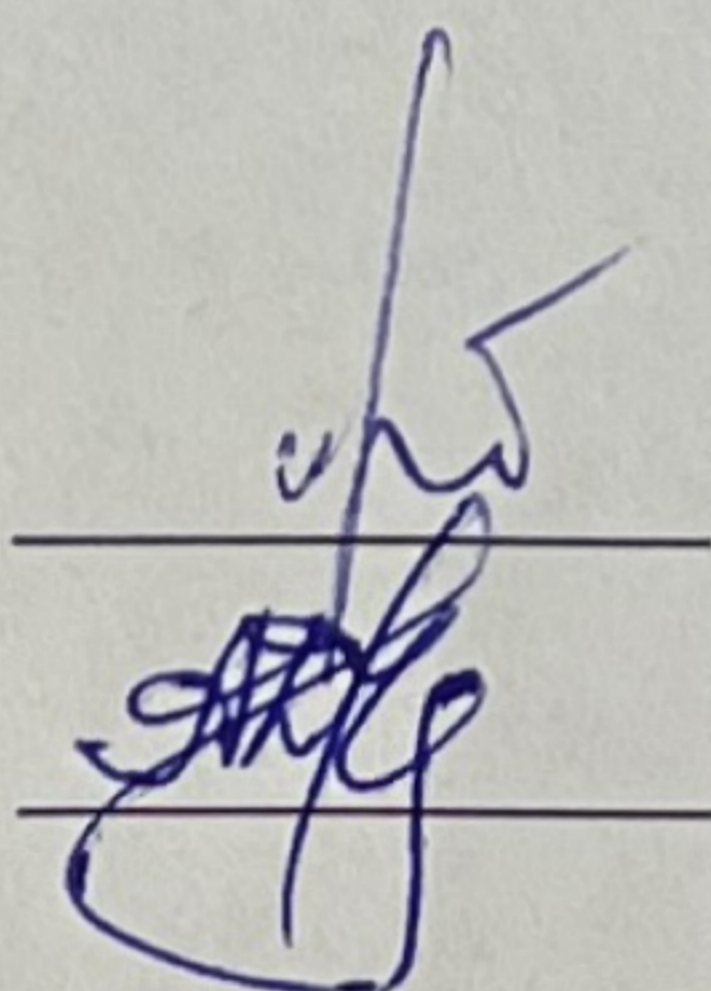
Название:

**Этическая экспертиза инициативных исследований.**

АВТОРЫ:

Мамошин А.В., д.м.н., доцент

Дунаев А.В. д.т.н., доцент



История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
01.09.2023 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК

К инициативным исследованиям относят: диссертационные, квалификационные, курсовые, аттестационные и прочие научные работы, выполняемые студентами, ординаторами, аспирантами, соискателями, докторантами на базе БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница».

Все инициативные исследования, планируемые и выполняемые в БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», предполагающие привлечение человека (или использование материалов, дающих возможность идентифицировать личность человека) в качестве субъекта исследования, требуют рассмотрения в ЛЭК.

## **1. ПЕРЕЧЕНЬ И ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАМ**

1.1. Исполнитель подает в Этический комитет не позднее, чем за 14 рабочих дней до планируемого заседания следующие документы:

- датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК с просьбой проведения этической экспертизы инициативного исследования, подписанное заведующим отделением, с обязательным указанием, начат ли набор пациентов в планируемое исследование - 2 экземпляра (Приложение 08-01-01);
- форму экспертного заключения (Приложение 08-01-02);
- аннотацию инициативной работы;
- подписанные и датированные научные биографии исследователя и его научного руководителя (на русском языке) с указанием контактных данных;
- форму информированного листа пациента/добровольца и информированного согласия пациента/ добровольца (законных представителей пациента/ добровольца).

1.2. Все документы (кроме письма-заявки) подаются в одном экземпляре на бумажном носителе, в прозрачном «файле».

## **2. ПРИЕМ И РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ**

2.1 Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 14 рабочих дней до очередного заседания по адресу: Орел, Бульвар Победы, дом 10, БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», Локальный этический комитет или через сайт БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» (<https://www.ookb-orel.ru>). Время приема документов размещено на официальном сайте БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», в разделе «Локальный этический комитет».

2.2. На заседании ЛЭК проводится экспертиза представленных документов. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания.

2.3. В течение 10 рабочих дней, после заседания ЛЭК, заявителю выдается выписка из протокола заседания ЛЭК.

2.4. При возникновении объективных сложностей при экспертизе работы, возможно привлечение независимого эксперта, заключение которого рассматривается на следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного решения.

2.5. Комитет на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- одобрить планируемое исследование;
- одобрить планируемое исследование после устранения замечаний (с указанием замечаний);
- отказать в одобрении планируемого исследования (с указанием причин отказа);
- назначить повторную экспертизу планируемого исследования на следующем заседании ЛЭК (с указанием причин необходимости повторной экспертизы).

При принятии решения одобрить планируемое исследование после устранения замечаний повторное рассмотрение документов ЛЭК проводится по ускоренной процедуре.

2.6. Выписка из протокола должна содержать:

- дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного названия инициативной работы и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись председателя, заместителя председателя или секретаря ЛЭК и печать.

### 3. ИЗМЕНЕНИЕ НАЗВАНИЯ ТЕМЫ ИНИЦИАТИВНОЙ РАБОТЫ

3.1. Если в ходе выполнения инициативного исследования меняется формулировка названия исследования (без изменения протокола исследования), Исполнитель в сроки, указанные в п. 2.1. настоящей СОП, подает в ЛЭК:

- заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК, подписанное заведующим кафедрой, с просьбой выдать повторно выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую измененное название исследования (Приложение 08-01-03);
- копию выписки ЛЭК с одобрением инициативного исследования с предыдущим названием.

3.2. Рассмотрение и выдача документов осуществляется в соответствии с пп. 2.2. и 2.3. настоящей СОП или могут выполняться по ускоренной процедуре.

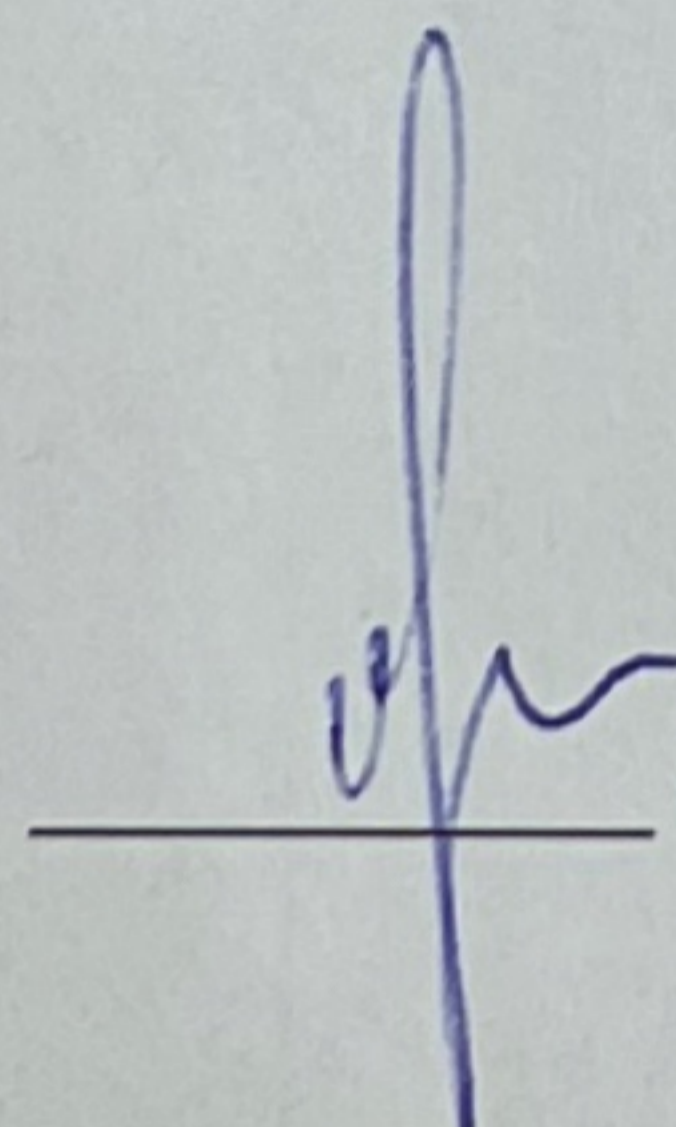
### 3. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

3.1. Заявление в ЛЭК, приложение 08-01-01.

3.2. Форма экспертного заключения, приложение 08-01-02.

3.3. Заявление в ЛЭК на смену названия, приложение 08-01-03

Председатель ЛЭК



А.В. Мамошин

« 01 » сентября 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 08-01-01

Председателю ЛЭК БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»  
А.В. Мамошину

От автора диссертации \_\_\_\_\_

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу инициативного (диссертационного, курсового, квалификационного, аттестационного) исследования (нужное подчеркнуть) по теме:

название исследования

Автор исследования: \_\_\_\_\_

ФИО полностью

Исследование выполняется: \_\_\_\_\_

Название отделения

Заведующий отделением: \_\_\_\_\_

ФИО

Научный руководитель: \_\_\_\_\_

ФИО

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Заведующий отделением

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка

\_\_\_\_\_

дата

Автор исследования

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка

\_\_\_\_\_

дата

Контактные данные

\_\_\_\_\_

телефон

\_\_\_\_\_

e-mail

ПРИЛОЖЕНИЕ 08-01-02

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

АВТОР ИССЛЕДОВАНИЯ:

(Ф.И.О.)

НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

МЕСТО ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ:

(Название отделения)

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

(Ф.И.О.)

Представленные документы к рассмотрению:

№ П/п	Наименование документа	Наличие*	Замечания*
1.	Заявление		
2.	Аннотация инициативной работы		
3.	Научная биография научного руководителя (или консультанта)		
4.	Научная биография автора исследования		
5.	Форма информации для пациента/добровольца и информированного согласия пациента/добровольца		

Экспертное заключение:\*

Подпись, дата:\*

\* - При подаче в ЛЭК поля остаются не заполненными

**ПРИЛОЖЕНИЕ 08-01-03**

Председателю ЛЭК БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»  
А.В. Мамошину

от автора инициативного исследования \_\_\_\_\_

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу повторно выдать выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую следующее название инициативного (диссертационного, курсового, квалификационного, аттестационного) исследования (нужное подчеркнуть):

\_\_\_\_\_ новое название исследования  
Автор исследования: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ФИО полностью  
Исследование выполняется: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Название отделения  
Заведующий отделением: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ФИО  
Научный руководитель: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ФИО  
Изменение названия исследования: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ указать причину изменения исследования  
связано: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ указать причину изменения названия

**Изменения в протокол исследования не вносились.**

Прежняя выписка из протокола заседания ЛЭК прилагается.

Заведующий отделением \_\_\_\_\_  
подпись расшифровка дата

Автор исследования \_\_\_\_\_  
подпись расшифровка дата

Контактные данные \_\_\_\_\_  
телефон e-mail