

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

**Этическая экспертиза материалов, предназначенных для
опубликования в открытой печати**

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-009	Версия 2
Этическая экспертиза материалов, предназначенных для опубликования в открытой печати		С. 2/7

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Требования к документам, представляемым в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	3
5	Прием и экспертиза документов.....	3
6	История документа	4
	Приложение А.....	5
	Лист ознакомления.....	6
	Лист рассылки.....	7

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-009	Версия 2
Этическая экспертиза материалов, предназначенных для опубликования в открытой печати		С. 3/7

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий документ разработан с целью определения порядка этической экспертизы материалов, предназначенных для открытого опубликования.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Этическая экспертиза предусматривает оценку соответствия планируемой публикации международным и национальным этическим и научным стандартам планирования и проведения исследований с участием людей или животных в качестве субъектов, а также документального оформления и представления результатов исследований, в том числе доклинических, клинических испытаний лекарственных средств, медицинских технологий, изделий медицинского назначения.

2.2 Действие настоящего Документа распространяется на членов Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК) и авторов научных публикаций.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь ЛЭК.

3.2 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.3 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

4 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАМ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫМ В ЛЭК

4.1 Для проведения этической экспертизы материалов, предназначенных для опубликования в открытой печати, автор не позднее, чем за 7 дней до планируемого заседания, представляет в ЛЭК следующие документы:

- заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК, подписанное одним из авторов, с просьбой провести этическую экспертизу планируемой публикации (Приложение А) в двух экземплярах;
- печатный (в одном экземпляре) и электронный варианты публикации;
- прежние решения ЛЭК (при наличии).

5 ПРИЕМ И ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТОВ

5.1 Секретарь ЛЭК регистрирует представленные на этическую экспертизу документы в Журнале учета экспертиз научных публикаций с присвоением входящего номера и указанием названия публикации, ее авторов и места планируемого опубликования. На каждом экземпляре заявления ставится штамп ЛЭК о принятии документов к рассмотрению с указанием входящего номера документа, цели обращения в ЛЭК, даты поступления заявления в ЛЭК и подпись секретаря ЛЭК. Один экземпляр заявления передается заявителю, второй экземпляр хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-009	Версия 2
Этическая экспертиза материалов, предназначенных для опубликования в открытой печати		С. 4/7

5.2 На заседании ЛЭК проводится экспертиза представленных документов. Принятое решение фиксируется в Протоколе заседания (форма протокола представлена в приложении А к СОП-КИ-43-007 «Порядок проведения заседания Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России») и в Журнале учета экспертиз научных публикаций (с указанием даты заседания и номера протокола).

5.3 Протокол заседания ЛЭК оформляется в двух экземплярах. Один экземпляр протокола выдается заявителю в двухдневный срок после заседания ЛЭК, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

5.4 Протокол заседания ЛЭК должен содержать:

- дату и место проведения заседания;
- список присутствующих членов ЛЭК;
- повестку заседания с указанием названия планируемой публикации и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подписи председателя (или заместителя председателя) и секретаря ЛЭК.

5.5 При недостаточности информации для проведения этической экспертизы представленных документов ЛЭК вправе запросить у автора дополнительные материалы исследования. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК, этическая экспертиза документов не проводится.

5.6 ЛЭК на заседании выносит одно из следующих решений:

- одобрить материалы к публикации;
- условно одобрить материалы к публикации (с формулировкой условий одобрения);
- повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в материалы к публикации (с четким указанием причин необходимости повторной экспертизы);
- отказать в одобрении (с четким указанием причин отказа).

5.7 Все коммуникации между авторами публикации и ЛЭК осуществляет секретарь ЛЭК.

6 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	2	Взамен СОП-КИ-43-009(1)	Е.В. Туманова

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-009	Версия 2
Этическая экспертиза материалов, предназначенных для опубликования в открытой печати		С. 5/7

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Председателю локального этического комитета

при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

Н.М. Поздееву

ЗАЯВЛЕНИЕ

Уважаемый Николай Маркович!

Просим Вас провести этическую экспертизу планируемой публикации

Название публикации: _____

Название издания: _____

Авторы: _____

Ответственный за коммуникацию с ЛЭК: _____

Телефон: _____ e-mail: _____

Прилагаемые документы:

1. Печатный вариант публикации.
2. Электронный вариант публикации.
3. Прежние решения ЛЭК (при наличии).

От коллектива авторов: _____

Подпись

ФИО

дата _____