**ПЕРЕЧЕНЬ И ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАМ**

1.1. Исполнитель подает в Этический комитет не позднее, чем за 7 дней до планируемого заседания следующие документы: - датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК с просьбой проведения этической экспертизы диссертационного исследования, подписанное руководителем отдела, с указанием, начат ли набор пациентов в исследование – 2 экземпляра (Приложение 08-01-01); - форму экспертного заключения (Приложение 08-01-02) - аннотацию диссертационной работы; - подписанные и датированные научные биографии исследователя и его научного руководителя (на русском языке) с указанием контактных данных; - форму информированного согласия и информацию для пациента (законных представителей пациента). 1.2. Все документы (кроме письма-заявки) подаются в одном экземпляре на бумажном носителе, в прозрачном «файле».

**ИЗМЕНЕНИЕ НАЗВАНИЯ ТЕМЫ ДИССЕРТАЦИИ**

3.1. Если в ходе выполнения диссертационного 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 отделом , с просьбой выдать повторно выписку из протокола заседания ЛЭК содержащую измененное название исследования (Приложение 08-01-03); - копию выписки ЛЭК с одобрением диссертационного исследования с предыдущим названием.

**ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ**

4.1. Заявление в ЛЭК, приложение 08-01-01 4.2. Форма экспертного заключения, приложение 08-01-02 4.3. Заявление в ЛЭК на смену названия, приложение 08-01-03

ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ» СОП 08-01 от 09.10.2020 г.

  **ПРИЛОЖЕНИЕ 08-01-01**

 Председателю ЛЭК ФГБНУ«ЦНИИТ»

 Комиссаровой О.Г.

 от соискателя научной степени / аспиранта

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу провести этическую экспертизу диссертационного исследования по теме: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  название диссертации

Автор диссертации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО полностью

Диссертация выполняется\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ название отдела

Руководитель отдела\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО

Научный руководитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО

На период подачи заявления набор пациентов в исследование начат/не начат/закончен (указать нужное)

Список прилагаемых документов

|  |  |
| --- | --- |
| № |  Название документа  |
|  |  |

Руководитель отдела \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись расшифровка дата

Автор диссертации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись расшифровка дата

Контактные данные: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефона e-mail

ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ» СОП 08-01 от 09.10.2020 г.

 **ПРИЛОЖЕНИЕ 08-01-02**

 **ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

АВТОР ДИССЕРТАЦИИ:

|  |
| --- |
|  |

 Ф.И.О.

НАЗВАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ:

|  |
| --- |
|  |

 МЕСТО ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ:

|  |
| --- |
|  |

 Название кафедры

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

|  |
| --- |
|  |

 Ф.И.О.

Представленные документы к рассмотрению:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  № П\п | Наименование документа |  Наличие\* |  Замечания\* |
|  1 |  Заявление |  |  |
|  2 | Аннотация диссертационной работы |  |  |
|  3 | Научная биография научного руководителя (или консультанта) |  |  |
|  4 | Научная биография диссертанта  |  |  |
|  5 | Информация для пациента и форма информированного согласия |  |  |

Экспертное заключение:\*

|  |
| --- |
|  |

Подпись, дата:\*

 \* - При подаче в ЛЭК поля остаются не заполненными

 ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ» СОП 08-01 от 09.10.2020 г.

  **ПРИЛОЖЕНИЕ 08-01-03**

 Председателю ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ»

 Комиссаровой О.Г.

 от соискателя научной степени/ аспитанта

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу повторно выдать выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую следующее название диссертационного исследования:

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ новое название диссертации

Автор диссертации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО полностью

Диссертация выполняется\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ название отдела

Руководитель отдела\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО

Научный руководитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО

Изменение названия диссертации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ указать предыдущее название диссертации связано\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ указать причину изменения названия

Изменения в протокол исследования не вносились.

Прежняя выписка из протокола заседания ЛЭК прилагается.

Руководитель отдела \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись расшифровка дата

Автор диссертации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись расшифровка дата

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