

Комитет по биоэтике при Самарском государственном медицинском университете информирует, что заседания Комитета проводятся во вторую среду каждого месяца.

Документы принимаются и выдаются каждую среду.

Заключение выдается после заседания Комитета через неделю.

Декларация
о соблюдении международных и российских этических
принципов и норм

Заявляю о том, что в связи с планированием научного исследования () мною изучены международные и российские этические принципы и нормы, имеющие отношение к предмету моего научного исследования, изложенные в следующих источниках:

(Перечень источников).

Заявляю о том, что планируемое исследование я буду проводить в строгом соответствии с международными требованиями и российскими этическими принципами и нормами.

Дата

Подпись

Председателю Комитета по биоэтике
при Самарском медицинском университете
доктору медицинских наук, профессору
Воловой Ларисе Георгиевне

Заявление

В связи с планированием научного исследования по теме « », прошу Вас провести этическую экспертизу моей работы на предмет соответствия ее Международным и Российским этическим принципам и нормам.

К заявлению прилагаю:

1. Протокол (план) исследования, подписанный исследователем и его научным руководителем.
2. Индивидуальная регистрационная карта случая
Карта должна быть подписана Вами и вашим руководителем.
3. Информированное согласие пациента
4. Сведения о квалификации исследователя, подписанные его научным руководителем.
5. Сведения о квалификации научного руководителя.
6. Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов и норм.

Дата

Подпись

PS. Если тема выносится на ученый совет для ее утверждения, тогда первая фраза должна быть такой: В связи с утверждением темы моей (кандидатской, докторской) диссертации (название) на Ученом совете (каком конкретно – факультета, университета), прошу провести этическую экспертизу исследования...

Если работа уже выполнена: Прошу провести этическую экспертизу законченного научного исследования на тему (название) на предмет...

Протокол исследования

Представляет собой подробное поэтапное изложение плана всего проводимого исследования и должен состоять из следующих разделов:

1. Целесообразность планируемого исследования (краткое обоснование актуальности исследования, необходимость проведения в наших условиях и возможность выполнения на данной базе – квалификация исследователей, материальное оснащение).

2. Краткое изложение целей и задач исследования.

3. Подробное описание объекта, материала и методов исследования с обоснованием их выбора. Необходимо обосновать выделение групп сравнения, с указанием конкретных групп и количества объектов в каждой группе; подтвердить репрезентативность выборки; обосновать объективность и современность методов исследования, необходимость и достаточность их для получения достоверных результатов; указать используемые (предполагаемые) статистические методы обработки результатов и обосновать их выбор. Если используются новые методы обследования или лечения, то необходимо указать возможный риск для больного от их применения и обосновать ожидаемый благоприятный результат (с условием, что он превышает возможный риск).

4. Изложение научной новизны и практической значимости исследования.

Протокол подписывается исполнителем (ответственным исполнителем) и научным руководителем исследования.

Индивидуальная регистрационная карта случая

Представляет собой бланк для сбора сведений от одного случая (пациента или животного). Является первичным документом.

Карта должна быть подписана Вами и вашим руководителем.

Информированное согласие пациента

В Комитет по биоэтике представляется образец (чистый бланк) документа, которым пользуются в тех лечебно-диагностических учреждениях, на базе которых проводится (будет проводиться) планируемое исследование.

В конце обязательно должно быть упомянуто о согласии пациента на использование данных его обследования и лечения в научной работе (без упоминания конкретной темы); при необходимости может быть записано согласие пациента на фотографирование и производство видеозаписи в процессе его обследования и лечения.

Сведения об исследователе

Представляют собой сведения об образовании исследователя (учебное заведение, факультете, специальность), всех специализациях и повышениях квалификации.

Если работа проводится группой исследователей, сведения представляются на каждого участника.

Подписываются исследователем и его научным руководителем.