**ПОДАЧА ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ**

 **ЛЭК принимает и выдает документы только в электронном виде.**

Перечень документов для этической экспертизы диссертационных работ:

1. Заявление – (по образцу).
2. Форма экспертного заключения (по образцу).
3. Аннотация диссертационной работы (с учетом требований).
4. Автобиография диссертанта.
5. Автобиография научного руководителя (научного консультанта).
6. Форма информированного согласия и информация для пациента (с учетом требований).

Документы для выдачи выписки ЛЭК при изменении названия темы диссертации:

1. Заявление – (по образцу).
2. Прежняя выписка из протокола заседания Локального этического комитета.

Образцы документов:

1. Заявление на проведение экспертизы диссертационного исследования (файл открывается)
2. Экспертное заключение (файл открывается)
3. Требования к аннотации (файл открывается)
4. Заявление на изменение темы диссертационного исследования (файл открывается)

Председателю

Локального этического комитета

ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и

ортопедии им. Г.И. Турнера» Минздрава России

д.м.н. Клычковой И.Ю.

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 аспиранта/докторанта/соискателя ученой степени к.м.н./д.м.н.

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

 Ф.И.О. полностью

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу провести этическую экспертизу (планируемого/начатого) диссертационного исследования (аспиранта/докторанта/ассистента/доцента/соискателя) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО)

на тему: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (название диссертации)

Диссертация выполняется \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (название научного отдела)

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

 (ФИО)

На период подачи заявления набор пациентов в исследование \_\_\_\_\_\_ (начат/не начат/закончен)

Планируемые сроки проведения исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 месяц год месяц год

Прилагаемые документы:

1. Аннотация диссертационной работы.
2. Форма экспертного заключения.
3. Автобиография диссертанта.
4. Автобиография научного руководителя работы
5. Форма информированного согласия и информация для пациента.

Научный руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись

Диссертант \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись

Мобильный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

АВТОР ДИССЕРТАЦИИ:

|  |
| --- |
|  |

(Ф.И.О.)

НАЗВАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ:

|  |
| --- |
|  |

МЕСТО ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ:

|  |
| --- |
|  |

(Название кафедры)

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

|  |
| --- |
|  |

(Ф.И.О)

Представленные документы к рассмотрению:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | Наличие\* | Замечания\* |
| 1. | Заявление |  |  |
| 2. | Аннотация диссертационной работы |  |  |
| 3. | Автобиография диссертанта |  |  |
| 4. | Информация для пациента и форма информированного согласия |  |  |

Экспертное заключение:\*

|  |
| --- |
|  |

Подпись, дата:\*

|  |
| --- |
|  |

**\* - При подаче в ЛЭК поля остаются не заполненными**

**ТРЕБОВАНИЯ К АННОТАЦИИ**

**ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

Аннотация диссертационной работы, представляемая для этической экспертизы в Локальный этический комитет должна быть иметь объем не мене 4-5 стр. и содержать следующее:

1. Название темы диссертации
2. Название научного отдела/кафедры
3. Ф.И.О. (полностью), степень, звание и должность научного руководителя (научного консультанта)
4. Ф.И.О. (полностью), должность исполнителя
5. Планируемый срок выполнения диссертации
6. Цель исследования
7. Задачи исследования
8. Объект исследования
	1. характеристика исследуемых групп
	2. критерии включения
	3. критерии исключения
	4. планируемое количество пациентов и длительность их участия в

 исследовании

1. Методы исследования (полное описание)
2. Дизайн исследования
3. Побочные эффекты и осложнения
4. Годовые этапы исследования
5. Новизна, преимущества перед существующими аналогами
6. Формы и этапы внедрения.
7. Возможная область применения
8. Подпись и дата научного руководителя и исполнителя.
9. В качестве Приложений к аннотации должны быть приложены:
	1. Инструкции на используемые новые лекарственные препараты (если предусмотрены в исследовании)
	2. Инструкции на используемое новое оборудование (если предусмотрены в исследовании)
	3. Формы анкет, дневников и других материалов заполняемых пациентами (если предусмотрены в исследовании)

Председателю

Локального этического комитета

ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и

ортопедии им. Г.И. Турнера» Минздрава России

д.м.н. Клычковой И.Ю.

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

аспиранта/докторанта/соискателя ученой степени к.м.н./д.м.н.

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

 Ф.И.О. полностью

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу повторно выдать выписку из протокола заседания Локального этического комитета, содержащую измененное название диссертационного исследования.

Прежнее название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Новое название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Научный руководитель:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Изменение названия диссертационной работы связано\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (обоснование)

 изменения в протокол исследования не вносились.

Прилагаемые документы:

Прежняя выписка из протокола заседания Локального этического комитета.

Научный руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись

Диссертант \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись

Мобильный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_