



## ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

тел.: 8 (495) 622-97-06, [iec@staff.sechenov.ru](mailto:iec@staff.sechenov.ru)

Рассмотрено  
локальным этическим Комитетом  
21 мая 2026 г.  
Протокол № 11-26

### СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 8

#### ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ ПО БИМЕДИЦИНСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ В РАМКАХ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ. ВЫДАЧА ВЫПИСКИ.

##### 1. Представление документов

- Документация по планируемым биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ рассматривается на заседаниях локального этического Комитета (далее ЛЭК) в соответствии с утвержденным графиком, размещенном на официальном сайте Сеченовского Университета в сети Интернет.

- Документация по планируемым биомедицинским исследованиям подается в ЛЭК от лица заявителя. Заявителем может быть аспирант, докторант, соискатель на звание ученой степени, научный сотрудник кафедры.

- Документы по планируемому биомедицинскому исследованию, предоставляемые в целях этической экспертизы, должны включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы в соответствии с пунктом 2 данного СОП, перечень которых размещен на официальном сайте Сеченовского Университета <https://www.sechenov.ru/univers/structure/organs/etika/info/> в сети Интернет.

- Документы должны быть представлены на русском языке:

1. **в электронном виде**, в формате PDF, одним файлом (документы, начиная с заявления, сканировать по порядку согласно перечню, указанному в заявлении), по адресу: [iec\\_diss@staff.sechenov.ru](mailto:iec_diss@staff.sechenov.ru). Название файла: Диссертация\_ФИО (например: Диссертация\_Иванов Иван Иванович). В теме письма указывать ФИО заявителя.

2. **заявление** в формате WORD по адресу: [iec\\_diss@staff.sechenov.ru](mailto:iec_diss@staff.sechenov.ru). Файл должен называться: Заявление\_ФИО\_ (полностью в именительном падеже, например: Заявление\_Иванов Иван Иванович)

## **2. Перечень документов:**

### **2.1. Исследование с участием человека**

1. Заявление (*подписанное и датированное*) на имя Председателя Комитета с указанием ФИО, электронной почты и телефона Заявителя.
2. Копия документа об утверждении темы.
3. Аннотация к планируемому исследованию (*подписанная исполнителем и научным руководителем*).
4. Перечень критериев включения, невключения субъекта в исследование и исключения субъектов из исследования (*если применимо*).
5. План (схема, дизайн) исследования.
6. Основные сведения о методе исследования, лекарственном средстве или медицинском изделии (*в том числе: краткое описание метода, регистрационный номер и инструкция по применению лекарственных средств, копии регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификаты соответствия и т.п.*).
7. Информация для пациента с Формой информированного согласия (*если применимо*).
8. Обязательство о конфиденциальности.
9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование (*подписанный зав. кафедрой и исполнителем*).
10. Форма индивидуальной регистрационной карты субъекта (*если применимо*).
11. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования (*если применимо*).
12. Резюме (Curriculum vitae/CV исследователя (*подписанное и датированное заявителем*)).
13. Другое (копии Договоров, Лицензий и т.п.) (*если применимо*).

### **2.2. Исследование с участием животных**

1. Заявление (*подписанное и датированное*) на имя Председателя Комитета с указанием ФИО, электронной почты и телефона Заявителя.
2. Копия документа об утверждении темы.
3. Протокол эксперимента с использованием лабораторных животных в рамках диссертационной работы.
4. Резюме (Curriculum vitae/CV заявителя (*подписанное и датированное*)).

## **3. Сроки и адрес представления документов**

Документы подаются в Комитет не позднее, чем за 5 (пять) рабочих дней до заседания по адресу: [lec\\_diss@staff.sechenov.ru](mailto:lec_diss@staff.sechenov.ru).

## **4. Оформление представленных документов**

Комплектность и правильность оформления документов проверяется при предоставлении материалов в электронном виде и при наличии заявления в формате WORD. В случае наличия недостатков оформления и комплектности документов, заявитель уведомляется о выявленных замечаниях по электронной почте. Материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

Пакет документов регистрируется в базе данных (Журнал входящих документов по диссертационным работам ЛЭК).

Ответственный секретарь по поручению председателя Комитета распределяет диссертационные работы между членами ЛЭК для проведения этической экспертизы согласно

## 5. Рассмотрение документов, принятие решения, выдача выписки.

На заседании экспертные заключения заслушиваются и принимаются решения. При возникновении у членов ЛЭК вопросов по диссертационной работе, запрашиваются дополнительные материалы (если это необходимо).

При необходимости на следующее заседание приглашается диссертант и/или его научный руководитель и/или заведующий кафедрой.

При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, при условии соблюдения конфиденциальности и отсутствия конфликта интересов, мнение которого будет учтено при принятии решения членами Комитета.

Решения, которые принимаются:

**«Одобрить»** - выписка выдается в течение 3-х рабочих дней.

**В случае принятия решения с замечаниями готовится информационное письмо.** В этом случае у заявителя запрашиваются дополнительные материалы или заявитель должен внести необходимые исправления в документацию. – После предоставления ответов и/или доработанных документов **выдается Выписка** из протокола заседания ЛЭК, подтверждающая решение «одобрить», с указанием новых версий документов (если применимо) **«Принять к сведению»** - в случае проведения ретроспективного исследования или исследования выполненного ранее.

**«Отклонить»** - запрашиваются дополнительные материалы; вносятся исправления; дело рассматривается повторно на следующем заседании ЛЭК.

**«Отказать»** - выписка выдается в течение 7 рабочих дней с обоснованием отказа.

При предоставлении запрашиваемых дополнительных материалов, заявитель предоставляет в Комитет заявление с указанием запрашиваемых/исправленных документов в электронном виде в формате PDF, а также заявление в формате Word.

В случае, если дело рассматривается более 2-х раз в течение года без вынесения одобрительного решения, подача дела к рассмотрению после решения «Отказать» или «Отклонить» возможна не ранее чем через 1 год после принятия последнего решения, если иное решение не принято ЛЭК.

Выписка должна содержать:

- название ЛЭК, который принял решение;
- дату, место заседания и принятия решения Комитетом;
- номер протокола заседания;
- пункт «Присутствовали» - фамилия и инициалы имени и отчества присутствующих на заседании; при наличии конфликта интересов указывается: «не присутствовал(а) и не участвовал(а) в обсуждении и голосовании»
- пункт повестки дня «Слушали» - с указанием названия темы диссертационной работы, фамилии, имени и отчества заявителя;
- пункт «Постановили» с четким изложением принятого Комитетом решения;
- четкое изложение причины в случае отказа в проведении исследования;
- фамилию с инициалами имени и отчества и подпись ответственного секретаря Комитета.
- обсуждение и голосование состоялось с использованием электронных средств связи (при дистанционном проведении заседания);

О принятых решениях заявитель узнает по телефону: 8 (495) 622-97-06 Выписки с решением «Одобрить», «Принять к сведению» направляются на электронный адрес заявителя.

Скан - копия выписки соответствует оригиналу. По запросу заявителя, оригинал документа, подтверждающий решение, выдается по адресу: 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, 6-ой этаж, кабинет 6-024.

Формы и приложения

1. Журнал входящих документов по диссертационным работам ЛЭК, приложение № 1

Председатель  
локального этического Комитета  
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)



В.Н. Николенко

СОП №8 версия 6.0 рассмотрен и принят на заседании локального этического Комитета 21 мая 2026 года (протокол № 11-26).

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)



СЕЧЕНОВСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ  
ИЗУЧЕНИЕ ЖИЗНИ

## ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

тел.: 8 (495) 622-97-06 , [iec@staff.sechenov.ru](mailto:iec@staff.sechenov.ru)

Рассмотрено  
локальным этическим Комитетом  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Протокол № \_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ  
Председатель локального этического Комитета

Журнал входящих документов по диссертационным работам ЛЭК

Версия: 1.0

Дата введения в действие: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

