Приложение № 1

 к Приказу № \_\_407\_\_\_\_

от «\_21\_» \_июля\_\_\_2020 г.

**I. СОП: Организация работы локального этического комитета (ЛЭК).**

**1.Цель создания Комитета.**

1. Локальный этический комитет (ЛЭК) (далее – Комитет) создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей как орган, который в качестве своей основной цели провозглашает обеспечения прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, медико-социологических и других научных исследовательских работ. Комитет стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

Предметом этической экспертизы являются все научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди. Экспертиза Комитета является одним из обязательных этапов планирования научного исследования.

1. Локальный этический комитет создан для выполнения задач содействия развитию науки, повышения качества клинических/доклинических исследований, а также по координации профессиональной деятельности в области клинических/доклинических исследований.
2. Комитет по этике является независимым органом, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических (доклинических) исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами надлежащей клинической / лабораторной практики (GCP/GLP).
3. Комитет проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических, медицинских испытаний и других научных исследовательских работ на основании представленных материалов с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка статей, методических пособий, информационных писем, диссертационной работы и других научно-методических документов). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.).
4. Комитет дает рекомендации по поправкам и изменениям документов и материалов биомедицинских, медико-социологических и других научных исследовательских работ, выносит заключения об их одобрении или неодобрении.
5. Комитет проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами качественных клинических исследований (Good Clinical Practice - GCP) вплоть до их окончания, архивирование досье и т.д.
6. Комитет проводит проверку текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год.
7. Комитет организует аудит соответствия проводимых клинических/доклинических исследований этическим и правовым нормам.
8. Заседания Комитета проходят не реже 1 раза в месяц, его члены оповещаются о времени заседания техническим секретарем Комитета.
9. Для регламентации своей деятельности и решения текущих задач Комитет создает и утверждает Стандартные Операционные (рабочим) Процедуры (СОП/SOP), регламентирующие процесс выполнения конкретной задачи.
10. Комитет хранит всю входящую и исходящую документацию в течение 15 лет после завершения клинического исследования.

**2. Процедура формирования состава Комитета.**

1. Этический комитет состоит из ведущих специалистов в области медицины ГБУЗ «ДГКБ №9 им Г.Н.Сперанского ДЗМ» (далее – Больница). Состав членов Комитета утверждается приказом главного врача ДГКБ №9 им Г.Н.Сперанского. Изменения состава Комитета регулируются и утверждаются на заседаниях Комитета.
2. Персональный списочный состав Комитета утверждается главным врачом Больницы по мере необходимости его изменения, но не реже чем раз в 5 лет.
3. В состав Комитета также должно входить лицо (внешний член), не являющееся работником ДГКБ №9 им Г.Н.Сперанского и/или сотрудником Научных учреждений функционирующих на базе больницы.
4. Численный состав Комитета должен быть не менее 11 и не более 21 членов разного возраста, пола и специальностей (с высшим медицинским и иным высшим образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.
5. Если член Комитета при возникновении каких - либо обстоятельств не может активно участвовать в работе Комитета, он может быть выведен из состава Комитета по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов. При включении в состав Комитета новых членов председатель Комитета или зампредседателя проводит их представление на заседании Комитета.
6. Руководство Комитетом осуществляет председатель и заместитель председателя. Председатель, заместитель председателя, ответственный и технический секретари Комитета являются должностными лицами Комитета и избираются сроком до 5 лет с обязательным переизбранием в интересах эффективной работы ЛЭК.
7. Председатель Комитета руководит его деятельностью и ведет заседания Комитета. Председатель Комитета и его заместитель правомочны поручать выполнение отдельных задач членам Комитета.
8. При отсутствии председателя Комитета, либо по его поручению его функции выполняет заместитель председателя Комитета.
9. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за проведение первичного анализа заявки на научное и клиническое исследования по соответствию документации протоколам GCP.
10. Технический секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета. Подписи председателя Комитета, заместителя председателя, ответственного и технического секретаря являются официальными подписями.
11. Члены Комитета обязаны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с проведением клинических исследований.
12. Комитет может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определённым вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
13. Председатель Комитета имеет право привлекать независимых экспертов, имеющих научный авторитет и печатные работы по теме рассматриваемой заявке на НИР или НИОКР.
14. Комитет может составить и утвердить список независимых консультантов - экспертов с привлечением их при рассмотрении вопросов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др.
15. Независимые консультанты, как и все члены Комитета, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов, касающиеся участия в дискуссиях, назначений, информации об участниках исследований и других соответствующих вопросов.

**3. Обязанности и полномочия ЛЭК.**

В обязанности Комитета входят:

3.1 Неукоснительное следование и чёткое выполнение требований и рекомендаций, установленных нормативными и регламентирующими документами для клинических научно-исследовательских работ (КНИР).

3.2. При этической экспертизе планируемых биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ: - рассмотрение формы информированного согласия в соответствии с темой и области исследования, возрастом, патологией субъекта исследования; - рассмотрение текста, предназначенного для информации участника исследования или его законного представителя, о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования и его соответствие теме диссертации и областям исследования; - оценка правомерности выбора субъекта исследования (материала для клинического исследования); - рассмотрение протокола биомедицинского исследования; - проверка наличия в представленных документах инструкции для медицинского применения лекарственных средств или методов диагностики, или разрешения Минздрава России при использовании новых лекарственных средств, медицинских изделий или методов диагностики и лечения; - одобрение или отказ в одобрении проведения биомедицинского исследования; - выдача или отказ в выдаче письменного заключения Комитета об этической экспертизе биомедицинского исследования, проведённого в рамках диссертационной работы.

3.3. При этической экспертизе клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий: - проведение независимой этической экспертизы документов планируемых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения согласно Стандартным операционным процедурам; - объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадиях планирования и проведения клинического исследования; - рассмотрение кандидатуры исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия; оценка соответствия квалификации исследователей (со - исследователей), технического оснащения исследовательского центра (структурных подразделений медицинских и образовательных организаций, на базе которых планируется проведение исследования), программы планируемого исследования Правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP); - рассмотрение протокола клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения; - рассмотрение принципа отбора пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия; - рассмотрение возможности и целесообразности привлечения к участию в исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проведение исследования; - знакомство с результатами доклинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения, созданным разработчиком лекарственного препарата/ медицинского изделия или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования/испытания лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения, и другими материалами такого исследования;

3.4. Председатель ЛЭК обязан: руководить ЛЭК, соблюдать неукоснительное следование и чёткое выполнение требований и рекомендаций, установленных нормативными и регламентирующими документами ЛЭК клиники к проведению исследований. Пригласить при необходимости экспертов на заседания ЛЭК в соответствии с заявленной тематикой, распределение заявок среди членов ЛЭК для предварительной экспертизы научной и этической ценности НИР.

3.5. Заместитель председателя ЛЭК обязан: обеспечить необходимую административную поддержку деятельности ЛЭК, определение целесообразности проведения заявленного научного исследования на базе больницы, выполнять обязанности председателя ЛЭК во время его отсутствия. Обеспечить надлежащий профессиональный уровень членов ЛЭК и их своевременную переподготовку в соответствии со стандартом GCP.

3.6. Ответственный секретарь ЛЭК обязан: осуществить предварительную экспертизу документов КНИР и обеспечить полной информацией о соответствии планируемого исследования стандарту GCP всех членов ЛЭК, обеспечить обновление информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям, провести проверку наличия в представленных документах инструкции для медицинского применения лекарственных средств или методов диагностики, или разрешения Минздрава России при использовании новых лекарственных средств, медицинских изделий или методов диагностики и лечения

3.7. Технический секретарь ЛЭК обязан: организовать эффективное делопроизводство по каждой полученной заявке с соблюдением СОП, провести подготовку и ведение дела КНИР, подготовку повестки заседания и ведение протокола, ведение документации ЛЭК и архива. Осуществление связи с исследователями из числа сотрудников больницы, подающими заявки, организация рассмотрения, пересмотра и рассылки документов в электронном виде. Окончательное форматирование листа согласований по обсуждаемым заявкам и решениям ЛЭК.

3.8. Обязанности всех членов ЛЭК:

* участие в заседаниях Комитета в формате личного участия или дистанционно. При дистанционном участие свое заключение по заявкам на планируемые КНИР и отчеты по проведенным КНИР представлять накануне (за сутки) по адресам электронной почты председателя ЛЭК и/или заместителя председателя;
* рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
* рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий;
* изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
* оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов;
* обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях Комитета;
* объявления о конфликте интересов;
* участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

**4. Требования по форме участи в заседании ЛЭК и кворуму.**

1. Формат присутствия членов ЛЭК на заседании определяется исходя из рабочей и/или эпидемической обстановки в Больнице председателем и зампредседателя ЛЭК.

2. Равноценными считаются обсуждения в формате личного присутствия в зале заседания и обсуждения в формате видеоконференции с применением мессенджеров и электронной почты.

3. Формат обсуждения объявляется не позднее 14 дней до даты предполагаемого заседания одновременно с повесткой заседания и определения готовности заявителя представить аннотацию заявки для предварительной экспертизы по соответствию стандарту GCP ответственному секретарю.

4. Присутствие на заседании Комитета минимального количества членов Комитета для кворума (например, не менее половины членов, 50% +1 и т.д.), отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Данные требования должны соблюдаться на протяжении всего обсуждения и во время голосования.

**5. Роспуск Комитета.**

1. Комитет автоматически распускается, если Больница прекращает своё существование, не проводится биомедицинские исследования с участием людей или в процессе работы Комитета нет возможности прийти к консенсусу.

**II. СОП: Организация заседания Комитета.**

**Повестка заседания.**

Подготовка повестки очередного заседания и ранжирование каждого документа / набора документов по конкретному исследованию проводится **не позднее 14 дней** до даты проведения с обязательным определением в соответствующей области экспертизы:

* для ускоренной экспертизы;
* для первичной экспертизы;
* для экспертизы повторно представленных протоколов исследования;
* для экспертизы поправок к протоколам исследования;
* для текущей экспертизы;
* для экспертизы процедуры завершения исследования;
* для экспертизы окончательных отчётов;
* для экспертизы отчётов по нежелательным явлениям.

Во время заседания, Технический секретарь докладывает повестку Председателю и членам ЛЭК, ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятое решение. Председатель информирует членов Комитета и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуаций.

Комитет разрешает исследователям, менеджерам (разработчикам) проекта, присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов Комитета вопросы.

Процесс одобрения начинается с момента, когда Ответственный секретарь и эксперты дадут краткую информацию об анализе исследования, своем заключении о соответствии планируемого или ведущегося исследования соответствию практике GCP, отсутствию или наличию нежелательных явлений, Заместитель председателя объявит о результатах влияния исследования на клиническую деятельность Больницы.

В случае отсутствия Экспертов Ответственный секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов Комитета, и выслушиваются их комментарии.

**Процедура голосования**.

Для избегания конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены Комитета.

Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены Комитета, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

Голосование считается состоявшимся, если «за» или «против» отличаются хотя бы на 1 голос члена ЛЭК. При равном количестве голосов «за» и «против» в случае воздержавшихся от голосования членов ЛЭК, требуется повторное представление заявки НИР на основании расширенных сведений, с приглашением главного исследователя, назначение приглашенного эксперта на следующем заседании ЛЭК. По результатам проводится повторное голосование. В случае неэффективного повторного голосования заявка снимается с рассмотрения.

**Процедура составления протокола, направления протокола заседания заинтересованным лицам, хранения и архивирования документации после заседания Комитета**.

По окончании каждого заседания, протокол заседания Технический Секретарь подписывает и датирует документы по результатам своей проверки. После проверки Председатель Комитета проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись.

Технический секретарь архивирует документы под контролем Заместителя председателя в соответствии с СОП по архивации.

**III. СОП: Первичная экспертиза Протокола исследования.**

Секретари Комитета осуществляют приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований.

Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи главного исследователя, на представлении от Заявителя ставится подпись одного из Секретарей и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов.

Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам и ближайший срок, и возможность представления данного Протокола исследования на заседании Комитета.

При отсутствии необходимых документов, (если таковое имеет место), секретариат доводят эту информацию до сведения Заявителя.

Кроме того, Технический секретарь формирует специальные файлы для каждого отдельного биомедицинского исследования, распределяет документы для экспертизы, а после их одобрения доводит до сведения Заявителя результаты экспертизы.

**Процедура проведения заседания Комитета по экспертизе материалов клинического исследования**.

Эксперт кратко представляет в устной или письменной форме резюме Протокола исследования со своими комментариями. Возможно представление Протокола исследования представителем исследовательского центра или разработчиком проекта (при инициативных исследованиях.).

Председатель или Заместитель председателя проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа (например: протокол, информированное согласие, сведения об исследователях и исследовательском центре и рекламные материалы для набора испытуемых).

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или рекламные материалы для набора испытуемых, заносятся в протокол заседания как "поправки, предложенные Комитетом " и направляются Заявителю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

* одобрить проведение исследования без замечаний на территории учреждения;
* одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
* внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
* не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа) на территории учреждения;
* если по Протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение), Комитет указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании Комитета (устно и письменно).

Заявителю в установленный срок от момента заседания Комитета выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных Комитетом, указаны сроки проведения текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

В выписке указывается отсутствие конфликта интересов членов Комитета, присутствующих на данном заседании, например "проф. Сидоров Алексей Юрьевич в голосовании не участвовал, т.к. является главным исследователем по данному Протоколу".

Каждая страница решения Комитета визируется. При необходимости выдаётся список членов Комитета. Факт выдачи Выписки из протокола заседания (отправки по почте, E-mail) секретариат регистрирует.

Если Комитета голосует за отклонение Заявки на проведение биомедицинского исследования на территории учреждения, Секретариат незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки.

В случаях желания Заявителя хочет подать апелляцию на решение заседания комитета, он может это сделать, обратившись к Техническому Секретарю. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении Комитета, посланном Заявителю.

В случаях, когда, Комитет проголосовал за внесение изменений в любой из документов, Секретариат либо делает изменения, либо посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно предоставить документы в Комитет.

**IV. СОП: Последующее наблюдение за ходом исследования.**

Описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения последующего наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение.

Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола.

Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного Комитетом.

Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

* все Поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
* серьёзные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
* любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

 **Плановое наблюдение за ходом исследования включает**:

* отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам,
* Комитет может рассматривать ход исследования чаще, в случаях возникновения серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д. Возможен внеплановый отчет главного исследователя по требованию ЛЭК.

**V. СОП: Документация и архивирование.**

Стандартные операционные процедуры по безопасному хранению документов в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время. Все документы, хранящиеся в Комитете, можно условно разделить на три большие группы:

1. Документы, регламентирующие работу Комитета:
	* Положение о Комитете;
	* Стандартные операционные (рабочие) процедуры (СОР).
2. Текущие рабочие документы:
	* **регулярные ежегодные отчёты Комитета;**
	* **профессиональные биографии членов Комитета;**
	* **соглашения о конфиденциальности;**
	* **повестки и протоколы заседаний**;

Ответственностью секретариата Комитета является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

1. Документы, непосредственно относящиеся к исследованиям:
	* материалы, представляемые для рассмотрения (обязательно имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией, и название Протокола исследования);
	* заключение эксперта по протоколу;
	* копия решения, отосланного Заявителю;
	* корреспонденция;
	* все материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
	* извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
	* заключительный отчёт по исследованию.

**VI. СОП: Инициативные исследования**

 **(диссертационные работы).**

Инициативные исследования (диссертационные работы) являются также первичной экспертизой, однако, учитывая актуальность этого раздела и особенности, присущие этому виду экспертизы, мы выделяем это в отдельный СОП.

Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования РФ №3 от 2002 г. **"О порядке проведения биомедицинских исследований у человека"**: "Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека".

"Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета".

"Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами".

Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

Исполнитель подаёт в ЛЭК за срок, оговоренный СОП (14 дней) до планируемого заседания следующие документы:

* аннотацию диссертационной работы;
* протокол планируемого исследования;
* краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты;
* профессиональную автобиографию исследователя и его научного руководителя (на русском языке);
* форму информированного согласия и информацию для пациента (если необходимо);
* индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо);
* сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) (если таковые имеются).

Технический секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЛЭК.

Председатель или заместитель Председателя равномерно распределяют все диссертационные работы между членами Комитета для проведения экспертизы и \или экспертами. Эксперт изучает предоставленные документы и составляет экспертное заключение.

На заседании экспертные заключения по кандидатской диссертации предоставляет научный руководитель, планируемого исследования, в качестве приглашенного эксперта.

На заседании экспертные заключения по докторской диссертации предоставляет диссертант без приглашенного эксперта.

При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения Комитета. Принятое Комитетом решение фиксируется в протоколе заседания.

В срок, установленный СОП данного Комитета, исследователю диссертанту на руки предоставляется Выписка из протокола заседания Комитета с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.