**Порядок выхода соискателей на Учёный совет**

**для *УТВЕРЖДЕНИЯ* темы диссертации на соискание учёной степени кандидата/доктора медицинских наук**

1. Заключение ***Локального Этического Комитета***. **Председатель комиссии д.м.н., профессор Юнусов А.С.**

соискатель представляет ОТВЕТСТВЕННОМУ СЕКРЕТАРЮ КОМИТЕТА

*Трухину Денису Валерьевичу (каб. 518)*

следующие документы (шаблоны документов можно получить в каб. 518)

1. **Заявление** на имя председателя Локального Этического Комитета, подписанное научным руководителем (см. Приложение 1)
2. **Выписка** из протокола заседания НКО о рекомендации к утверждению темы
3. Профессиональная **автобиография** (см. Приложение 2)
4. **Согласие** научного руководителя, оформленное на имя директора Центра (см. Приложение 3)
5. **Справка** о публикационной активности за последний год научного руководителя/консультанта (см. Приложение 4)
6. **Аннотацию** темы диссертационной работы, с визой научного руководителя (см. Приложение 5)
7. **Протокол** планируемого исследования, с визой научного руководителя, написанный в соответствии с правилами надлежащей клинической практики GCP (см. главу 6 ГОСТ 52379-2005 (GCP))
8. **Образец тематической карты** (заверить у к.м.н. Серебряковой И.Ю. каб. 520)
9. **Информированное согласие пациента,** котороедолжно содержать следующее:

А) ***«Брошюру пациента»*** *(см. Приложение 6)***;**

В) ***Форму информированного согласия пациента****. «Согласие пациента» должно быть именно информированным, выражать согласие пациента на участие в данном конкретном научном диссертационном исследовании, т.е. согласие пройти описанные в «брошюре пациента» исследования и методы лечения (см. Приложение 7);*

С) ***Согласие на обработку персональных данных*** *(см. Приложение 8)*

1. **Инструкцию к медицинскому применению лекарственных средств** (утвержденную Министерством здравоохранения РФ) (http: //grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx);

**Регистрационные удостоверения для оборудования**, медицинской техники, материалов и т.д. и другую информацию о предполагаемом вмешательстве, применяемом при выполнении диссертационного исследования (http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch)

1. **Справка об информационной проработке** (каб. 518 к.и.н. Терехина Л.И.)
2. **Справка о патентной проработке** (каб. 518 Гончарова А.В.)

**ОФОРМЛЕНИЕ:**

Все предоставляемые документы должны быть оформлены в папке скоросшиватель без использования файлов в строгом порядке, описанном выше.

Все документы должны быть отделены друг от друга разделителями листов.

Все документы должны быть продублированы в электронном варианте.

ВСЕ ДОКУМЕНТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ НЕ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЗА 2 НЕДЕЛИ ДО ЗАСЕДАНИЯ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

1. Предоставление документов в Учёный Совет, для прохождения ***Научно-экспертной комиссии (НЭК).*** П**редседатель комиссии д.м.н., профессор Карнеева О.В.**

 Перечень документов для НЭК и Учёного Совета:

1. Заявление на имя директора Центра – профессора Дайхеса Н.А.
2. Индивидуальная карта соискателя (***заполненная и подписанная научным руководителем)***.
3. Выписка из протокола обсуждения темы на научно-клинической конференции отдела с примечанием, что доклад и презентация представлены. ***(подписанная научным руководителем)***
4. Доклад (текст и презентация)
5. Заключение независимой этической комиссии
6. Тематическая карта.
7. Список научных трудов по теме диссертации (если имеется).
8. Папка - скоросшиватель для документов.

Документы должны быть представлены в Ученый Совет не позднее **14 рабочих дней до даты заседания.**

 В 2-х экземплярах с *необходимыми подписями и печатями*, с приложением электронного носителя (электронная почта Учёного совета uchsov@otolar-centre.ru.

 Документы предоставлять в кабинет №520 (Учёный Совет), ведущему научному сотруднику, к.м.н. Серебрякова И.Ю.

1. После прохождения НЭК в Учёный совет подаётся выписка из протокола Научно - экспертной комиссии.