**Порядок выхода соискателей на Учёный совет для**

***АПРОБАЦИИ* диссертации на соискание учёной степени кандидата/доктора Медицинских наук**

1. Комиссия по проверке ***первичной документации***. П**редседатель комиссии: Савельев С.В.**

Предоставить первичный материал и акт проверки первичной документации (см. образец)

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. **Уведомление** на имя председателя Локального Этического Комитета о завершении проведения клинического исследования (см. Приложение 2)
3. **Выписка** из протокола заседания НКО о рекомендации к апробации работы
4. **Список опубликованных работ** по теме исследования (с обязательным указанием электронной ссылки (электронного адреса) опубликованных работ в РИНЦ)
5. **Протокол** исследования, с визой научного руководителя, написанный в соответствии с правилами надлежащей клинической практики GCP (см. главу 6 ГОСТ 52379-2005 (GCP))
6. **Акт проверки первичной документации** (начальник отдела науки С.В. Савельев, каб. 518)
7. **Информированное согласие пациента,** котороедолжно содержать следующее:

А) ***«Брошюру пациента»*** *(см. Приложение 3)***;**

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 4);*

С) ***Согласие на обработку персональных данных*** *(см. Приложение 5)*

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. **Диссертацию** в электронном виде

**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)*** и заседания ***Учёного Совета.***

П**редседатель НЭК д.м.н., профессор Карнеева О.В.**

1. Автобиография
2. Характеристика соискателя (написанная руководителем)
3. Список печатных работ (по форме).
4. Индивидуальная карта соискателя
5. Отчёты за период соискательства
6. Диссертация в 3/4-х экземплярах (к.м.н/д.м.н)
7. Автореферат в распечатанном виде (формат А 4)
8. Рецензии, подписанные рецензентами (2- кандидатская; 3 – докторская)
9. Текст доклада и презентация в электронном виде.
10. Акты (справка) внедрения (2 – на кандидатскую, 3 на докторскую).
11. Выписка из протокола заседания Ученого совета об утверждении темы диссертации.
12. Выписка из протокола заседания Научно-экспертной комиссии (НЭК).
13. Список выступлений по теме диссертации с программами конференций.
14. Копии документов о сдаче экзаменов по кандидатскому минимуму.
15. Заключение независимой этической комиссии
16. Папка - скоросшиватель для документов.

 Документы должны быть представлены в Ученый Совет за 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.