

Федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«Новосибирский государственный
медицинский университет»**
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава
России
И.О. Маринкин
«17» октября 2016 г.
(приказ от 17.10.2016 № 627)



ПОРЯДОК
проведения этической экспертизы докладов
научно-практических мероприятий в
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

- 1 Порядок подачи документов на рассмотрение
- 2 Порядок проведения этической экспертизы научно-практических мероприятий
- 3 Порядок повторной подачи документов на рассмотрение

Этическая экспертиза докладов научно-практических мероприятий организуемых федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – университет) проводится специально созданной этической комиссией университета (далее – Комиссия), персональный состав которой утверждается приказом ректора университета.

Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц. В период летних каникул (июль–август) заседания Комиссии могут не проводиться.

1 Порядок подачи документов на рассмотрение

- 1.1 Для организации и проведения научно-практических мероприятий: заявитель должен подать документы в Комиссию на рассмотрение согласно перечню и срокам, указанным в приложении к настоящему Порядку.

**2 Порядок проведения этической экспертизы образовательных
научно-практических мероприятий**

- 2.1 На заседании Комиссии рассматривается соответствие предоставленных документов установленным требованиям, в т. ч., на предмет соблюдения норм ст. 67.2 «Требования к организации и проведению научных

мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов» Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

- 2.2 В случае несоответствия предоставленных документов установленным требованиям формируется перечень замечаний, после чего документы возвращаются Заявителю для устранения замечаний.
- 2.3 В случае соответствия предоставленных документов установленным требованиям Комиссии выдает заключение Комиссии по этике.
- 2.4 При получении положительного заключения по научно-практическому мероприятию Комиссия направляет Заявителю документы, подтверждающие соответствие мероприятия (конгресс, конференция, форум, семинар, мастер-класс, круглый стол, школа и т. п.) к предъявляемым этическим требованиям.
- 2.5 При получении отрицательного заключения Комиссия направляет заявителю перечень замечаний, не менее чем за 5 (пять) рабочих дней до даты планируемого научно-практического мероприятия.

3 Порядок повторной подачи документов на рассмотрение

- 4.1 Повторное рассмотрение документов производится после устранения Заявителем всех замечаний в соответствии с направленным перечнем замечаний, в течение 3-х рабочих дней с момента подачи документов, но не позднее 2-х рабочих дней до начала планируемого научно-практического мероприятия.

Заключение Комиссии выдается ответственному лицу за организацию и проведение научно-практического мероприятия от университета и хранится у него в течение 1 года.

При получении отрицательного заключения Комиссии научно-практическое мероприятие не может быть поддержано университетом.

Приложение
к Порядку проведения этической экспертизы
докладов научно-практических мероприятий
в ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ

1. Для получения заключения Комиссии по этике за 60 дней до планируемого научно-практического мероприятия предоставить:
 - заявление на имя председателя Комиссии по этике;
 - название научно-практического мероприятия; план научно-практического мероприятия; сроки проведения научно-практического мероприятия, краткое описание содержания научно-практического мероприятия;
 - перечень специальностей, к которым можно отнести научно-практическое мероприятие;
 - перечень организаторов научно-практического мероприятия, программный или организационный Комиссию;
 - список спонсоров научно-практического мероприятия;
 - заявления о конфликте интересов от руководителя, членов Программного Комиссии, лекторов и докладчиков.
 - список лекторов, докладчиков по форме;
 - согласие на обработку персональных данных от руководителя, членов Программного Комиссии, лекторов и докладчиков;
 - ключевые слайды из докладов;
 - слайды из докладов об отсутствии конфликта интересов.
2. Для обеспечения планируемого научно-практического мероприятия образовательными кредитами в рамках модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования за 90 дней до планируемого научно-практического мероприятия предоставить:
 - программу образовательного научно-практического мероприятия;
 - перечень специальностей, к которым можно отнести образовательного научно-практическое мероприятие;
 - перечень организаторов образовательного научно-практического мероприятия, программный или организационный Комиссию;
 - заявления о конфликте интересов от руководителя, членов Программного Комиссии, лекторов и докладчиков;
 - согласие на обработку персональных данных от руководителя, членов Программного Комиссии, лекторов и докладчиков;
 - Анкету образовательного научно-практического мероприятия.