**Памятка аспиранта кафедры Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России для утверждения темы диссертации и научного руководителя на 2023-2024 учебный год**

*Что необходимо сделать для утверждения темы диссертации:*

**1.** Согласовать тему исследования и, соответственно, цель диссертационного исследования с предполагаемым научным руководителем. Пройти рассмотрение темы исследования и кандидатуры научного руководителя на заседании кафедры (кафедральное совещание), в результате которого формируется протокол заседания кафедры. Подписанный протокол передать в учебный отдел до 31 октября.

**2.** Написать аннотацию исследования в соответствии с шаблоном (Приложение 1), форму информированного согласия и информацию для пациентов (для проспективных исследований), индивидуальную регистрационную карту (при необходимости). Аннотация является основным документом, который в обязательном порядке предоставляется в ЛЭК, в проблемную комиссию, Ученый совет, а также по запросу – сотрудникам Института усовершенствования врачей, заместителю директора по научной и образовательной деятельности.

**3.** Представить аннотацию исследования на предварительное рассмотрение заместителем генерального директора по научной и образовательной деятельности **Пулиным Андреем Алексеевичем** и проректором **Киреевой Галиной Сергеевной**. Для этого необходимо отправить подготовленную аннотацию диссертации на 2 адреса электронной почты: pulinaa@pirogov-center.ru, kireevags@pirogov-center.ru, и согласовать время очного обсуждения аннотации.

**4**. Направить аннотацию диссертации в проблемную комиссию: для этого отправить файл с аннотацией (и сопроводительным текстом, что вы подаете тему диссертации на проблемную комиссию). Ученому секретарю Центра – Стуколовой Татьяне Ивановне (stukolovati@pirogov-center.ru).

Информация о дате проведения проблемной комиссии по рассмотрению аннотации диссертации будет доведена до заведующих кафедрами и научных руководителей, личное присутствие научного руководителя и аспиранта на заседании комиссии обязательно.

По итогам заседания проблемной комиссии вам могут быть даны рекомендации по корректировки темы и/или содержания аннотации исследования, которые необходимо будет внести до даты заседания Ученого совета.

**5.** Сразу вслед за отправкой аннотации на рассмотрение проблемной комиссии необходимо подать ваше исследование на рассмотрение в ЛЭК. Для этого необходимо предоставить секретарю ЛЭК следующий комплект документов:

- аннотация исследования (составленная по шаблону, как упоминается выше)

- письмо-обращение на имя председателя ЛЭК (в соответствии с шаблоном – Приложение 2)

- резюме исследователя

- форму информированного согласия и информацию для пациента (для проспективных исследований)

- индивидуальную регистрационную карту (ИРК) пациента (если необходимо)

- сертификаты исследователя по Надлежащей Клинической Практике (GCP) и/или надлежащей лабораторной практике (GLP) (при наличии)

Шаблоны документов для ЛЭК (за исключением аннотации) можно найти по ссылке <https://www.pirogov-center.ru/about/structure/local-ethical-committee/dissertation-research/> , а также у секретаря ЛЭК – **Киреевой Галины Сергеевны** (kireevags@pirogov-center.ru, +7 (499) 464-03-03, доб. 1386)

***Обратите внимание:*** *прохождение проблемной комиссии и получение одобрения ЛЭК являются параллельными независимыми процессами. По срокам прохождение проблемной комиссии носит приоритетный характер, но прохождение ЛЭК также является обязательным условием реализации исследования – поэтому затягивать с его прохождением не стоит.*

* *Проблемная комиссия оценивает актуальность, научную и практическую составляющую работы, а также степень ее реализуемости за время обучения в аспирантуре*
* *ЛЭК определяет, возможно или невозможно проводить заявленные в аннотации действия и манипуляции с пациентами и/или их данными, материалами с точки зрения зашиты прав субъектов исследования.*

*В случае корректировки темы исследования (в ходе его реализации), которая ранее уже была одобрена на заседании ЛЭК, необходимо будет составить информационное письмо в ЛЭК в двух экземплярах с указанием новой темы и пометкой об отсутствии изменений в протокол исследования (образец письма – у секретаря ЛЭК Киреевой Галины Сергеевны).*

**6.** Утвердить тему диссертации на Ученом совете

Завершающий этап утверждения темы диссертации,

После прохождения проблемной комиссии и устранения всех замечаний (при наличии) необходимо будет передать главному Ученому секретарю Центра – Стуколовой Татьяне Ивановне служебную записку о включении рассмотрения темы диссертации в повестку заседания Ученого Совета, подписанную заведующим кафедры и с визой проректора Киреевой Г.С. (Приложение 3).

Тема вашей диссертации будет рассмотрена на ближайшем по дате заседании Ученого совета.

Приложение 1

ШАБЛОН Аннотации диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

**Тема исследования:**

**ФИО исполнителя (аспиранта):**

**ФИО научного руководителя:**

**Научная специальность:**

**Кафедра:**

(*утвержденный ВАК перечень научных специальностей можно найти по ссылке*[**https://vak.minobrnauki.gov.ru/uploader/loader?type=1&name=91506173002&f=7892**](https://vak.minobrnauki.gov.ru/uploader/loader?type=1&name=91506173002&f=7892))

**1. Актуальность исследования**

Описание проблемы, на решение которой будет направлено исследование:

*почему эта проблема важна, почему она до сих пор не решена, и каковы недостатки существующих вариантов ее решения, почему именно предлагаемое исследование сможет внести вклад в эффективное решение проблемы (что на эту тему уже опубликовано в научной литературе). Здесь необходимо сопровождать текст ссылками на литературные источники.*

# 2. Научная новизна

# Чем планируемое исследование будет отличаться от аналогичных научно-исследовательских работ, опубликованных в научной литературе (например, иной контингент пациентов/исследуемых объектов, иные способы и методы воздействия на объекты исследования, иные конечные точки и анализируемые параметры, и т.д.).

**3. Цель и задачи исследования**

**Цель исследования:**

**Задачи исследования:**

**4. Тип исследования**

Проспективное или ретроспективное, рандомизированное, сравнительное не-рандомизированное, когортное проспективное, случай-контроль, иное (написать, какое)

**5. Дизайн исследования**

5.1. нулевая гипотеза исследования (если применимо)

*Пояснение: Если предлагаемый новый метод лечения/диагностики обозначить как «В», а стандарт оказания медицинской помощи как «А», тогда нулевая гипотеза утверждает, что метод «В» не отличается по эффективности от метода «А». В результате исследования нулевая гипотеза:*

*- опровергается (если будет обнаружена статистически значимая разница в эффектах между группами, и окажется, что метод «В» все-таки эффективнее метода «А»)*

*- или подтверждается (если не будет обнаружено статистически значимой разницы в эффектах между группами).*

*Именно от нулевой гипотезы (от предположения об отсутствии разницы между воздействиями) отталкиваются сравнительные исследования, в которых оценивают эффекты разных воздействий. Для исследований, где изучаются прогностические или предиктивные факторы, а не эффект от воздействия, нулевая гипотеза формулируется, например, как «нет взаимосвязи между повышенным уровнем СА-125 в плазме крови пациенток с раком яичника на момент постановки диагноза и худшим ответом на платиносодержащую химиотерапию».*

*Для не-сравнительных исследований, или исследований по разработке/модификации каких-либо методик, шкал понятие «нулевой гипотезы» неприменимо.*

5.2. критерии включения пациентов в исследование (для экспериментальных исследований – характеристика животной или клеточной модели)

5.3. критерии невключения пациентов в исследование

*Пояснение: те характеристики пациента, которые не позволяют включить его в исследование (сопутствующие заболевания, показатели анализов, отягощенный анамнез и т.д.) или которые могут «смазать» изучаемые эффекты/исходы.*

5.4. критерии исключения пациентов из исследования (если применимо)

*Пояснение: основания прекращения применения изучаемого воздействия*

5.5. что и в какой последовательности планируется делать – здесь можно привести графическую схему дизайна исследования, на котором будут отражены процедуры и этапы исследования

*Пояснение: прописать, какое воздействие будет оказываться, в каком режиме и как долго, какие группы планируется сформировать, какой материал будет собираться, длительность наблюдения за пациентами/объектами, включенными в исследование*

5.6. краткая характеристика исследуемого препарата/иного изучаемого метода воздействия (если применимо)

5.7. оцениваемые исходы (ожидаемый и отслеживаемый эффект изучаемого воздействия) и/или параметры (результаты анализов, баллы по опросникам и шкалам и другие определяемые параметры)

5.8. каким образом будут измеряться заявленные параметры (краткое описание методик)

5.9. число пациентов/объектов, планируемых для включения в исследование с обоснованием данного числа в виде вычислений или рассуждений (в т.ч. с учетом реальных возможностей тех клинических подразделений, на базе которых будет идти набор материала)

**6. План-график проведения исследования**

Что планируется сделать на первом, втором и третьем году аспирантуры (включая публикации в рецензируемых научных журналах и подготовку текста диссертации).

**7. Ожидаемые результаты, возможная область применения и формы внедрения**

Каким образом полученные результаты могут повлиять на клиническую практику, напрямую или опосредованно, являясь платформой для будущих исследований или закрывая существующий «пробел в знаниях».

**8. Этические аспекты исследования**

Излагаются общие принципы защиты прав и здоровья пациентов/животных, включаемых в исследование. *(Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с действующей версией Хельсинской декларации, положениями Национального стандарта РФ ГОСТ Р52379-2005 о Надлежащей клинической практике от 01 апреля 2006, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики” и положениями Качественной Клинической Практики (GCP))*

Подпись аспиранта

Подпись научного руководителя

Приложение 2

Председателю

Локального этического комитета при

ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Стуколовой Т.И.

от соискателя (должность, ФИО)

Заявление

Прошу Вас провести экспертизу документов для планирования исследования в рамках *(докторской/кандидатской)* диссертации на тему: «*название темы*», по специальности: (*шифр, название специальности)*

Диссертация выполняется в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_отделении ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (*или* на кафедре \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России).

Научный (*руководитель/консультант*): *ученая степень, ученое звание, ФИО*

Исполнитель: (*должность, ФИО полностью)*

 *подпись дата*

Мобильный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Научный (*руководитель/консультант*): *ученая степень, ученое звание, ФИО*

*подпись дата*

Генеральному директору ФГБУ

«НМХЦ им. Н.И. Пирогова»

Минздрава России

О.Э. Карпову

от заведующего кафедрой

анестезиологии и реаниматологии ИУВ

 В.Г. Гусарова

Служебная записка

Уважаемый Олег Эдуардович,

Прошу включить в повестку заседания Ученого совета рассмотрение следующей темы диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, выполняемой аспирантом кафедры анестезиологии и реаниматологии:

1. *ФИО аспиранта, тема диссертации, специальность (код и название), научный руководитель*

Заведующий кафедрой

анестезиологии и реаниматологии ИУВ

д.м.н., доцент В.Г. Гусаров

Согласовано:

Проректор ИУВ

к.б.н. Киреева Г.С.