

Содержание:

СОП № 1. Управление Стандартными операционными процедурами Независимого Локального Этического Комитета.	2
СОП № 2. Процедура назначения совещаний, организация заседаний и принятие решений	5
СОП № 3. Экспертиза материалов клинических исследований.	7
СОП № 4. Ускоренная экспертиза.	9
СОП № 5. Экспертиза диссертационных работ, инициативных исследований, научных проектов.	10
СОП № 6. Конфиденциальность.	11
СОП № 7. Хранение и архивация документации.	11
СОП № 8. Оплата услуг по этической экспертизе документации.	12
Список соответствующих документов	13
Приложения 1- 8.	14

СОП № 1. Управление Стандартными операционными процедурами Независимого Локального Этического Комитета.

Цель: регламентировать процесс создания, распространения и контроля за исполнением стандартных операционных процедур (СОП).

При формировании Комитета специально подготовленные члены должны составить/обновить Стандартные операционные процедуры, в соответствии с которыми предполагается осуществлять работу Комитета.

СОП проходит процедуру обсуждения среди членов Комитета и одобряется Председателем Комитета, после чего документ имеет юридическую силу и вступает в действие.

Члены Комитета обязаны руководствоваться СОП при принятии решений во время заседаний Комитета.

Внесение изменений в СОП сопровождается архивацией старой версии, регистрацией новой с указанием всех изменений. Утратившие силу СОП должны быть помещены в архив с неограниченным сроком хранения. Все члены Комитета обязаны получить новую актуальную версию СОП для руководства к действию.

Другие заинтересованные лица могут получить доступ к СОП Комитета по решению Председателя и через Секретаря Комитета.

Ответственность за распространение и архивирование СОП лежит на Секретаре Комитета.

В своей деятельности ИЛЭК руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 № 6-ФКЗ и от 30.12.2008 № 7-ФКЗ);
- Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 г. "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата";
- Постановлением Правительства РФ от 18 мая 2011 г. № 393 «О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 и 2013 гг.;
- Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP);
- Стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ», вступившим в силу с 1 января 1999 г.;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 августа 2010 г. N 774н "О Совете по этике";
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 986н "Об утверждении Положения о Совете по этике";
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 26 августа 2010 г. N 753н г. "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике";
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 г. N 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимся к деятельности комитетов по этике и

проведению клинических исследований, а также настоящим Положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимся обязательным приложением к Положению;

- Положением, регламентирующим деятельность локальных этических комитетов при проведении клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ, ПР. 291-22/101 от 23.08.2001 г.;
- Уставом ГБУЗ МО МОНИИАГ;
- Нормативными документами и приказами ГБУЗ МО МОНИИАГ;
- Положением ИЛЭК при ГБУЗ МО МОНИИАГ от 22 февраля 2017 года

СОП № 2. Процедура назначения совещаний, организация заседаний и принятие решений

Цель: определить такие административные процессы, связанные с подготовкой и проведением заседаний Комитета, как повестка дня, рабочий план, распространение информации и доведение решения Комитета до заинтересованных лиц.

Мероприятия, проводимые до заседания Этического комитета:

- Проверка поданной документации от Заявителей на соответствие требованиям Комитета;
- Назначение экспертных лиц для стадии первичной проверки;
- Сбор и оценка полученных от экспертов данных по каждой заявке;
- Проведение текущего этапа экспертизы, согласование с Исследователем ее даты и условий проведения;
- Назначение даты и времени заседания и оповещение участников и Председателя Комитета;
- Подготовка сопроводительной документации для заседания.

Секретарь Комитета отвечает за составление и ведение графика заседаний Комитета. Дата заседания доводится до всех его участников не позднее **5-ти рабочих дней** до заседания. На каждом заседании Председатель и члены Комитета определяют дату следующего заседания. Заседание ведут Председатель и Секретарь Комитета.

Во время заседания Комитета предписывается следовать следующим рекомендациям:

- Секретарю Комитета следует вести подробный протокол заседания, отмечать точки зрения участников, также фиксировать решения по каждому вопросу, принимаемые участниками заседания и Председателем.
- Требования к протоколу заседания Комитета следующие:
 - Дата и место проведения заседания, номер протокола;
 - Состав заседания;
 - Рассматриваемые проекты с указанием идентификационных характеристик;
 - Последовательный ход обсуждения;
 - Решения, принятые Комитетом;
 - Дата следующего заседания Комитета;
 - Подпись Секретаря и Председателя Комитета;
 - Другие замечания
- Секретарь обязан ознакомить Председателя и участников заседания с повесткой дня и планом проведения заседания;
- В порядке, установленном планом, выступают главные исследователи с описанием исследований, каждый из проектов сопровождается открытой дискуссией, во время которой проходят обсуждения всех аспектов проекта с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования;
- К итоговому голосованию по каждому из проектов допускаются только члены Комитета независимые от команды Исследователя и Спонсора. Решение принимается на основании кворума;
- Решение Комитета может иметь следующий вид: «одобрить проведение исследования без замечаний», «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения», «повторно рассмотреть», «отказать в проведении исследования».

Кворум, необходимый для принятия решений достигается количеством большим половины от общего числа членов Комитета (50% + 1 человек).

После проведения заседания НЛЭК в срок, не превышающий **10-ти рабочих дней**, Секретарь формирует выписки из протокола, которые подписывают Председатель и Секретарь Комитета.

При возникновении угрозы жизни участников исследования или при выявлении отклонений от протокола, оказывающих существенное влияние на проведение исследования или/и увеличивающее риск для участников исследования в уже одобренных исследованиях необходимо срочное проведение заседания с обязательным оповещением всех членов Комитета. Данная информация должна быть сообщена Исследователем в Комитет в течение 3 рабочих дней, после того как Исследователю стало об этом известно по электронной почте lnek@moniiag.ru.

Возможно назначение одного члена Комитета, который изучит имеющуюся документацию и представит её участникам экстренного заседания. В ходе которого будет принято решение относительно участника, в отношении которого возникла угроза жизни и здоровью и относительно возможности продолжения исследования.

Заявитель имеет право обратиться для подачи апелляции на решение Комитета с просьбой повторно рассмотреть заявку. В таком случае Заявитель приглашается на заседание для проведения повторной экспертизы с учетом аргументированной позиции Заявителя.

Список соответствующих документов:

1. Приложение №1 «Форма повестки для заседания НЛЭК»
2. Приложение №2 «Журнал учёта заседаний НЭК»
3. Приложение №3 «Форма протокола заседания НЛЭК»
4. Приложение №4 «Форма выписки из протокола заседаний НЛЭК»

СОП № 3. Экспертиза материалов клинических исследований

Цель: определить соответствуют ли представленные материалы по планируемому клиническому исследованию установленным этическим нормам с последующим принятием решения об одобрении, неодобрении или принятию к сведению материалов.

Документация по планируемому исследованию подается в Комитет от лица Заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования.

Материалы по исследованию должны быть поданы Заявителем в Комитет не позднее, чем за **7 рабочих дней** до очередного заседания. Документы должны быть поданы в бумажном формате. Копия направляющего письма от Заявителя в Комитет дополнительно прилагается в электронном виде. Документы предоставляются в одном экземпляре.

Пакет документов по клиническому исследованию для этической экспертизы должен включать:

1. Письмо подачи на имя Председателя Комитета с указанием полного названия протокола исследования, перечнем представленных документов с датами и номерами версий, датированное и подписанное;

2. Протокол исследования (для международных исследований на языке страны-заявителя и русском языке);
3. Брошюра исследователя;
4. Информационный листок пациента (для международных исследований на языке страны-заявителя и русском языке);
5. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
6. Дневники, опросники и прочие документы, которые предстоит заполнять пациентам в ходе исследования;
7. Карточка участника исследования (если применимо);
8. Разрешение Министерства здравоохранения РФ на проведение исследования;
9. Заключение Совета по этике в отношении данного исследования;
10. Автобиография главного исследователя, датированная и подписанная;
11. Договор об обязательном страховании жизни и здоровья пациента, участвующего в исследовании;
12. Материалы, включая рекламные, используемые для привлечения пациентов в исследование (если применимо).

Информационный листок пациента с формой информированного согласия должен отвечать определённым требованиям: в нем должны быть отражены задачи исследования, характеристики применяемых лекарственных препаратов, вероятности попадания в различные группы исследования, ожидаемый уровень полезности для пациента, ожидаемые риски для пациента, описание применяемых процедур, описание лечения или компенсации, полагающейся пациенту при нанесении вреда здоровью в процессе исследования, заявление о добровольном участии, заявление о сохранности личных данных пациентов, перечень лиц, располагающих дополнительной информацией об исследовании. Информационный листок для пациента с формой информированного согласия должны быть составлены на русском языке и представлены пациенту на его родном языке. Для составления данного документа рекомендуется избегать сложной медицинской терминологии в целях обеспечения понимания сути лицами, не имеющими профильного образования в медицинской сфере.

Секретарь Комитета отвечает за предварительную оценку материалов проекта, в ходе которой выявляется наличие следующей информации:

- Название проекта;
- Имя главного исследователя;
- Название компании-спонсора исследования;
- Вид исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);
- Общее число участников исследования;
- Длительность исследования;
- Цель исследования;
- Ожидаемая польза и риски для пациентов, связанные с исследованием;
- Наличие или отсутствие плацебо;
- Включение в процесс исследования уязвимых групп пациентов;
- Наличие генетического исследования в рамках данного проекта;
- Наличие страхования здоровья и жизни пациентов;
- Разрешение государственных органов на проведение исследования.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета и должна быть завершена **за 2 рабочих дня** до заседания Комитета. Члена Комитета для предварительной экспертизы определяет Председатель Комитета.

Для вынесения решения Комитета каждый из предоставленных к рассмотрению проектов должен соответствовать следующим требованиям:

- Информация, предоставленная Заявителем, должна быть полной, достаточной для вынесения обоснованного решения членами Комитета;
- Соотношение между риском и выгодой для испытуемых лиц должно быть обосновано;
- Должна быть проведена оценка предполагаемых нежелательных последствий в сравнении с благоприятными для пациента;
- Должна быть проведена оценка компетентности исследователей, их должного уровня квалификации, необходимого опыта в проведении медицинских исследований. Для оценки может быть применен анализ автобиографии каждого исследователя;
- Должна быть проведена оценка соответствия исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования (наличие квалифицированного персонала, необходимого оборудования, средств проведения несложных мероприятий);
- Пациентом должно быть гарантировано лечение или компенсация в случае нанесения вреда здоровью в процессе исследования.

При необходимости Этический комитет может потребовать от Заявителя дополнительную информацию по объекту исследования. Отказ от предоставления данной информации, нарушение сроков предоставления информации влекут за собой прекращение этической экспертизы.

Решение Комитета может иметь следующий вид: «одобрить проведение исследования без замечаний», «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения», «повторно рассмотреть», «отказать в проведении исследования».

В случае вынесения положительного решения по данному исследованию, Комитет указывает частоту проведения дополнительных экспертиз в процессе исследования с целью контроля соблюдения установленных требований.

В случае вынесения решения с замечаниями Секретарь в письменной форме уведомляет Заявителя о решении Комитета с просьбой предоставить проект на повторное слушание после устранения замечаний.

В случае вынесения отказа, Заявитель уведомляется о процедуре подачи апелляции Секретарем.

В ходе проведения одобренного исследования Исследователь обязан извещать Комитет обо всех Серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) у участников, случившихся в подконтрольном ему центре в письменном виде и по телефону в течение 24 часов после того, как ему стало об этом известно. Сообщение подаётся Исследователем в Комитет по электронной почте lnek@moniiag.ru.

Данное сообщение должно содержать следующую информацию:

- описание нежелательного явления;
- критерий серьезности явления (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или её продление, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исход явления;
- связь события с исследуемым препаратом и/или процедурами исследования;

-оценка Исследователя данного явления с заключением о возможности продолжения или остановки исследования.

По получению данного сообщения Секретарь незамедлительно информирует Председателя или Заместителя председателя Комитета о необходимости организации экстренного заседания Комитета по данному вопросу.

Также Комитет должен быть проинформирован обо всех непредвиденных СНЯ по данному исследованию в других центрах. Спонсор обязан информировать об этом Комитет посредством Исследователя в течение 5 рабочих дней после того, как данные непредвиденные СНЯ были зарегистрированы.

Нежелательные явления, которые не отвечают критериям серьезности подаются в Комитет в виде Отчёта по безопасности, ответственность за составление которого лежит на Спонсоре.

В случае возникновения необходимости внесения поправок в первоначально представленный пакет документов предусмотрен механизм экспертизы вносимых поправок. Поправки могут быть приняты только после их рассмотрения Комитетом. Ответственность за работу с поправками несет Секретарь.

Пакет документов по поправкам готовится Заявителем и включает в себя направляющее письмо от Заявителя о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный Комитетом пакет документов. В письме необходимо описать суть поправки, причину ее введения, все расхождения с оригинальным документом и указать ожидаемые эффекты после введения.

Поправки, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряженное с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Остальные поправки могут быть подвергнуты ускоренной экспертизе.

Решение о принятии поправок принимается на заседании Комитета и может иметь следующий вид:

- «одобрить поправку без замечаний»;
- «приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации»;
- «не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования»;
- «отклонить просьбу об одобрении поправки» с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

СОП № 4. Ускоренная экспертиза

Цель: описание процедуры проведения ускоренной экспертизы материалов исследований.

В определённых случаях Заявитель имеет право на процедуру ускоренного рассмотрения поправок, вносимых в изначальный пакет документов при условии, что данные поправки не влияют на безопасность пациентов, не влияют на их права и не затрагивают изменение ответственности исследователей.

Порядок рассмотрения заявки на ускоренную экспертизу аналогичен рабочему. Рассмотрение заявки может осуществляться в срок до **3-х рабочих дней**. Принятое решение доводится до сведения Заявителя в виде пометки «Принято к сведению» с указанием даты принятия за подписью Секретаря комитета.

Список соответствующих документов:

Приложение №5 «Направительное письмо в НЭК материалов клинического исследования на этическую экспертизу»

СОП № 5. Экспертиза диссертационных работ, инициативных исследований, научный проектов

Цель: определить, насколько заявленная диссертационная работа, инициативное исследование, научный проект соответствуют нормам этики.

Диссертационные работы, инициативные исследования, научные проекты должны быть составлены и оформлены согласно российским и международным требованиям этичности и предполагают безопасность для субъекта исследования/испытания.

При оценке диссертационных работ, инициативных исследований, научный проектов Комитет должен принимать во внимание следующие пункты:

- Добровольная информированность субъекта исследования;
- Научная обоснованность планируемой работы (она должна быть подтверждена профильным экспертом или комиссией);
- Защита персональных данных участников исследования;
- Критерии включения и исключения субъекта из исследования;
- Методология обработки статистических данных.

Для рассмотрения работы Комитетом Заявителю необходимо предоставить следующие документы:

1. Заявление на проведение Этической экспертизы, заверенное руководителем структурного подразделения, в котором будет проходить данное исследование;
2. Аннотация диссертационной работы и Протокол (дизайн) планируемого исследования;
3. Аннотация используемых лекарственных средств и методик;
4. Установленная форма информированного согласия пациента;
5. Автобиография исследователя
6. Ф.И.О., должность, научное звание научного руководителя.

Секретарь Комитета осуществляет первичную регистрацию документов, постановку на учет. Секретарь принимает Заявление и пакет документов установленного образца от Заявителя.

Этическая экспертиза проводится на заседаниях Комитета путем коллегиального рассмотрения предложенных работ, обсуждения и голосования.

Решение принимается на заседаниях Комитета и фиксируется в протоколе заседания. Исследователь в течение 10 рабочих дней после вынесения решения имеет право получить выписку из протокола заседания от секретаря Комитета, подписанную Председателем и Секретарем Комитета. Решение Комитета может принимать следующие виды:

- «одобрить проведение исследования без замечаний»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения». Данное решение может быть принято только при условии одобрения Председателем Комитета внесенных поправок;
- «повторно рассмотреть»;
- «отказать в проведении исследования» с обязательным указанием причин.

Секретарь обеспечивает работу по архивному хранению документов по диссертационным работам, инициативным исследованиям, научным проектам и протоколам заседаний.

Список соответствующих документов:

1. Приложение №6 «Заявление на экспертизу материалов диссертационного исследования»

СОП № 6. Конфиденциальность

Цель: описание понятия конфиденциальность и процедуры сохранения конфиденциальности рабочих данных, которыми располагает Комитет.

К конфиденциальности относится вся информация, которая становится известна члену Комитета во время работы с документацией. К конфиденциальности не относится факт работы Комитета, а также профессиональные знания, приобретаемые его участниками в сфере проведения этической экспертизы.

Все члены Комитета обязаны подписать Соглашение о конфиденциальности.

Все лица, допущенные к ознакомлению с документацией, перед началом работы по проекту обязаны подписать Соглашение о конфиденциальности установленного формата в двух экземплярах, один из которых передается Секретарю Комитета. Подписавшие его члены Комитета обязаны соблюдать все условия, указанные в Соглашении.

За подписание Соглашений о конфиденциальности несет ответственность Секретарь Комитета. Подписанные Соглашения хранятся в архиве Комитета.

Соблюдение норм конфиденциальности для членов Комитета, независимых экспертов и иных лиц, привлеченных к работе над проектом, является обязательным. Нормы распространяются на любые официальные документы, участвующие в работе Комитета. Также необходимо соблюдать конфиденциальность при ведении служебной переписки.

Копирование служебных данных производится Секретарем Комитета по согласованию с Председателем и обязательно фиксируется в отдельном журнале с указанием ФИО запросившего информацию, причина запроса, дата и подпись запросившего лица. Конфиденциальность распространяется также на копии документов.

Список соответствующих документов:

Приложение №7 «Соглашение о конфиденциальности»

Приложение №8 «Журнал запросов служебных данных ЛНЭК

СОП № 7. Хранение и архивация документации

Цель: описание требований, предъявляемых к долгосрочному хранению документации Комитета.

Документация Комитета подлежит долгосрочному хранению согласно установленным правилам. Все документы должны быть подписаны, страницы пронумерованы. Ответственным за хранение документации назначается Секретарь Комитета.

К процедуре хранения и архивации на неограниченный срок подлежат:

- Приказ о создании Независимого Локального Этического Комитета;
- Положение о Независимом Локальном Этическом комитете;
- Стандартные операционные процедуры (СОП) Независимого Локального Этического комитета;
- Список членов Комитета (со всеми редакциями);
- Протоколы заседаний Комитета;
- Выписки из протоколов заседаний Комитета.

К процедуре хранения и архивации на срок 3 года подлежат:

- Материалы по рассмотренным Комитетом обращениям;
- Копии выписок из Протоколов, переданных по запросам Заявителям;
- Переписка по ходу экспертизы исследований.

Секретарь Комитета обязан обеспечить хранение документов в надлежащем состоянии, вести реестр документов, предоставлять по запросу информацию в соответствии с правилами СОП, нормами законодательства Российской Федерации или по решению Комитета.

Список соответствующих документов:

Приложение №9 «Реестр документации Независимого Локального Этического комитета»

СОП № 8. Оплата услуг по этической экспертизе документации

Цель: определить порядок оплаты Комитету Заказчиком за оказываемые услуги, связанные с этической экспертизой направляемых материалов и документов.

При обращении в Независимый Этический Комитет при ГБУЗ МО МОНИИАГ этическая экспертиза и оформление документов проводится бесплатно. Оплата/неоплата не влияет на решение, которое будет принято Комитетом.

Директор ГБУЗ МО МОНИИАГ,
д.м.н., профессор



Петрухин В.А

Список соответствующих документов:

1. Приложение №1. «Форма повестки для заседания ИЛЭК»
2. Приложение №2. «Журнал учёта заседаний ИЛЭК»
3. Приложение №3 «Форма протокола заседания ИЛЭК»
4. Приложение №4 «Форма выписки из протокола заседания ИЛЭК»

5. Приложение №5. «Направительное письмо в ИЛЭК материалов клинического исследования на этическую экспертизу»

6. Приложение №6. «Заявление на экспертизу материалов диссертационного исследования»
7. Приложение №7. «Соглашение о конфиденциальности»
8. Приложение №8. «Журнал запросов служебных данных ИЛЭК.
9. Приложение №9. «Регистр документации ИЛЭК

Приложение № 1.

*Повестка дня заседания Независимого Локального Этического Комитета
при ГБУЗ МО МОНИИАГ*

Заседание № _____
От « » _____ 202_г.

Время проведения: с _____ до _____

Место проведения:

Присутствовали:

Обсуждаемые вопросы:

- 1. Доведение до сведения членов ИЛЭК вопросов для обсуждения*
- 2. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосование*
- 3. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ИЛЭК*

Председатель ИЛЭК: подпись

Секретарь ИЛЭК: подпись

Приложение № 2.

Журнал учёта заседаний ИЛЭК

Дата проведения заседания	№ заседания	Рассматриваемые вопросы в ходе заседания	Принятые решения на заседании	Комментарии

Председатель ИЛЭК: подпись

Секретарь ИЛЭК: подпись

Приложение № 3

**Протокол заседания Независимого Локального Этического Комитета
при ГБУЗ МО МОНИИАГ**

Заседание № ____
От « » ____ 202_ г.

Время проведения: с _____ до _____

Место проведения:

Присутствовали:

Вопросы повестки дня:

Слушали (сведения об исследовательском проекте)

Рассматривали (перечень документов)

Результаты голосования («за»/ «против»/ «воздержался»)

Заключение: *Принятое решение*

Секретарь ИЛЭК: подпись

Председатель ИЛЭК: подпись

Приложение № 4

**Выписка № ____ из протокола заседания № ____ Независимого Локального
Этического Комитета при ГБУЗ МО МОНИИАГ**

От « » ____ 201_ г.

Время проведения: с _____ до _____

Место проведения:

Присутствовали:

Вопросы повестки дня:

Слушали (сведения об исследовательском проекте)

Рассматривали (перечень документов)

Результаты голосования («за»/ «против»/ «воздержался»)

Заключение: *Принятое решение*

Председатель ИЛЭК. подпись

Секретарь ИЛЭК. подпись

Приложение №5.

*Направительное письмо в ИЛЭК материалов клинического исследования на
этическую экспертизу*

Председателю Независимого Локального Этического
Комитета при ГБУЗ МО МОНИИАГ, Ф.И.О.
от главного исследователя Ф.И.О.

« » _____ 202__ г.

Глубокоуважаемый Ф.И.О.

Прошу Вас одобрить проведение клинического исследования по Протоколу
_____. Исследование организует _____ на базе _____.

Прилагаются следующие документы:

-
-
-
-

С уважением,
ФИО главного исследователя

Подпись

Приложение № 6

Заявление на экспертизу материалов диссертационного исследования

Председателю Независимого Локального Этического
Комитета при ГБУЗ МО МОНИИАГ Ф.И.О.

от аспиранта/соискателя/исследователя

Ф.И.О.

« » _____ 202__ г.

Глубокоуважаемая Ф.И.О!

Прошу провести этическую экспертизу материалов моей диссертационной работы
(научного исследования) – *указать название работы и номер специальности.*

Прилагаются следующие документы:

-
-
-
-

С уважением,
ФИО

Подпись

Соглашение о конфиденциальности

Председателю Независимого Локального Этического
Комитета при ГБУЗ МО МОНИИАГ Булычевой Е.С.
от Ф.И.О.

« » _____ 202 г.

Глубокоуважаемая Елена Сергеевна!

Я, _____,
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении
рабочих данных заседаний Независимого Локального Этического Комитета при ГБУЗ МО
МОНИИАГ, также информации, ставшей мне известной в процессе работы Комитета.

Я обязуюсь ставить в известность членов Комитета о возникновении конфликта
интересов в отношении рассматриваемых исследований.

Подпись

Приложение № 8.

Журнал запросов служебных данных ЛНЭК

Ф.И.О. запросившего информацию	Причина запроса	Объект запроса	Дата и подпись	Ф.И.О, предоставившего данные

Председатель ШЛЭК. подпись
Секретарь ШЛЭК. подпись

Приложение № 9

Реестр документации Независимого Локального Этического комитета

Наименование документа	Дата Документа	Место хранения	Дата архивации	Комментарии

Председатель ШЛЭК. подпись
Секретарь ШЛЭК. подпись