

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП: 2

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (Протокол №1)*

Название: Требованияк предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято 20.04.2021

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Требования к предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения

1. Представление документов.

1.1. Документация для рассмотрения подается в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

1.2. Материалы по планируемому клиническому и научному исследованию, представляемые в целях проведения этической экспертизы, должны включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и, в случае необходимости, в электронном виде на электронном носителе. Бумажные документы представляются в скрепленном виде в папке с разделителями.

1.3. Документы в бумажном формате подаются в одном экземпляре, за исключением заявления, которое подается в 2-х экземплярах.

2. Сроки и адрес представления.

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания по адресу: улица Бакинская, дом 121, ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, Локальный этический комитет. Время приема документов размещено на официальном сайте Университета, в разделе «Локальный этический комитет».

3. Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата.

3.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается номер, полное название Протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные (Приложение 1).

3.2. Протокол клинического исследования/поправки на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии.

3.3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия и их последующая редакция на русском и английском (если применимо) языке.

3.4. Копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

3.5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.

3.6. Брошюра исследователя на русском и английском языке (если применимо).

3.7. Материалы, включая рекламные, описания действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании, информирующие об исследовании (если применимо).

3.8. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

3.9. Резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 2).

3.10. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования.

3.11. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов.

3.12. Известная информация, касающаяся безопасности.

3.13. Документация, касающаяся любого конфликта интересов со стороны исследователя.

4. Документы для планируемого научного исследования (НИР).

4.1. Заявление на имя председателя ЛЭК с просьбой проведения этической экспертизы планируемого научного исследования, подписанное руководителем структурного подразделения, научным руководителем или научным руководителем проекта-заявки для получения гранта (Приложение 3).

4.2. Аннотация НИР, с протоколом исследования на биологических объектах (диссертационной работы, проекта НИР для получения гранта, комплексной НИР по внутри вузовскому и внешнему

комплексированию и т.д.).

4.3. Научная биография для исполнителя НИР, заверенная научным руководителем, актуальная по дате на момент подачи документов в ЛЭК, с указанием контактных данных.

4.4. Научная биография научного руководителя, консультанта НИР, заверенная руководителем структурного подразделения и проректором по научной и инновационной работе, актуальная по дате на момент подачи документов в ЛЭК, подтверждающая его квалификацию, с указанием контактных данных.

4.5. Форма информированного согласия для пациентов или их законных представителей, в случае проведения НИР с участием человека в качестве объекта (Приложение 4).

4.6. Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут предоставлены другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на обеспечение этической и правовой безопасности биообъектов.

4.7. Выписка из решения Ученого Совета об утверждении темы НИР.

4.8. Заключение эксперта/рецензента (Приложение 5, примерная форма).

4.9. В случае повторного рассмотрения НИР на заседании ЛЭК, в связи с изменением названия работы, заявитель представляет следующие документы:

- заявление с просьбой выдать новую выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую измененное название НИР.
- копию выписки ЛЭК с предыдущим названием.
- научную биографию соискателя.
- выписку из протокола заседания ученого совета Университета об изменении темы НИР;
- заключение межкафедрального заседания по обсуждению законченного диссертационного исследования.

4.10. Рассмотрение и выдача документов в случае изменения названия НИР без изменения протокола исследования выполняется в общепринятом режиме, или по ускоренной процедуре, по решению председателя ЛЭК.

5. Документы по текущим и завершившимся исследованиям

5.1 После одобрения исследования в ходе его выполнения в ЛЭК подаются (при наличии):

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки к брошюре исследователя;
- новые версии информационных листов для пациента/добровольца и форм информированного согласия;
- новые версии рекламных документов,
- промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования
- сообщения об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования и о любых изменениях существенно влияющих на проведение исследования и (или) увеличивающих риск для субъектов.
- сообщения о новых данных, свидетельствующих о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятном влиянии на ход исследования.
- сообщения о серьезных, непредвиденных нежелательных реакциях (СНР), связанных с проведением исследования,

5.2. Для повторного рассмотрения материалов на заседании ЛЭК поправки и новые версии документов представляются с переводом на русский язык. В подписанном заявителем и датированном заявлении (2 экземпляра) в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя) указывается номер и полное название протокола исследования, степень влияния поправок на безопасность пациентов, приводится перечень изменений по сравнению с предыдущей версией, оценка влияния этих изменений на безопасность пациента и приводится список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные заявителя.

5.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования, содержащие следующие сведения (но не ограничивающиеся ими): о наборе субъектов исследования, информацию о серьезных нежелатель-

ных реакциях в исследовательском центре, сведения об исключении субъектов из исследования, новые данные, касающиеся безопасности продукта, и должны подаваться в ЛЭК, не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год (п.2.1. СОП 4).

5.4. Сообщения об отклонениях от протокола, о новых данных и о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях поступают в ЛЭК в виде отчетов, в том числе в электронной форме. Отчет по безопасности, направляемый исследователем, должен быть на русском языке и содержать: суть события, критерий серьезности события, исходы (если событие разрешилось). Отчет об отклонении от протокола должна включать: описание того, в чем состоит отклонение, какие приняты меры для его устранения, объяснение причин, которые привели к отклонению.

5.5. После завершения (прекращения) исследования исследователь, в сроки установленные протоколом, подает в ЛЭК заключительный отчет об исследовании (отчет о прекращении исследования до запланированного срока). Отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: даты начала и завершения исследования, число включенных участников исследования и краткое изложение результатов.

6. Представление дополнительных документов.

6.1. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значения для соблюдения этических норм выполнения исследования.

6.1. ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ему для выполнения своих обязанностей.

7. Формы и приложения.

7.1. Заявление для клинических исследований, приложение 1.

7.2. Резюме исследователя, приложение 2.

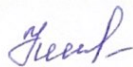
7.3. Заявление для НИР, приложение 3.

7.4. Информация для пациента (участника исследования) и форма информированного согласия для НИР, приложение 4.

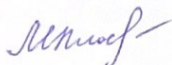
7.5. Заключение эксперта, приложение 5.

7.6. Заявление для НИ, приложение 6.

Председатель ЛЭК



Секретарь ЛЭК



Для клинических исследований

Председателю ЛЭК ФГБОУВО
Астраханский ГМУ Минздрава России
_____ Ф.И.О.
от главного исследователя _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта Протокол № _____
Название _____
проводимого фирмой-спонсором _____
на клинической базе _____

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Контактные данные: телефон, e-mail

Дата

Подпись главного исследователя

Для клинических исследований
РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Фамилия:
2. Имя, Отчество:
3. Датарождения:
4. Ученая степень/звание:
5. Телефон служебный:
6. Телефон мобильный:
7. Факс:
8. Адрес электронной почты:

9. Знание иностранных языков (1 – плохо, 5 – отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Русский			
Английский			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

Должность	Дата (месяц/год)		Название учреждения Подразделение (отделение) Адрес
	с	до	

11. Стаж работы: общий: _____ по специальности: _____

12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

Квалификация	номер диплома, сертификата, дата выдачи	Дата (месяц/год)		Название учреждения Факультет (отделение) Адрес
		с	до	

13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

Название	Дата (месяц/год)		Название учебного заведения/организации, адрес (город)
	с	до	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):

Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, со-исследователь)	Дата	
				с	до

15. Количество публикаций: _____

16. Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

№	Перечень научных работ

Подпись _____ Дата _____

Заявление для НИР в ЛЭК

Председателю ЛЭК ФГБОУВО
Астраханский ГМУ Минздрава России
_____ Ф.И.О.
_____ от автора НИР

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу НИР (диссертационной, комплексной НИР, НИР по гранту, госзаданию и т.д.) по теме:

_____ название НИР
Автор НИР: _____
_____ ФИО полностью

НИР выполняется _____
_____ название структурного подразделения
Руководитель структурного подразделения: _____
_____ ФИО

Научный руководитель: _____
_____ ФИО

На период подачи заявления набор биообъектов в исследование начат / не начат / закончен
(указать нужное)

Список прилагаемых документов:

1. Заявление на имя председателя ЛЭК с просьбой проведения этической экспертизы планирующегося научного исследования, подписанное руководителем структурного подразделения, научным руководителем (или научным руководителем проекта-заявки для получения гранта)
 2. Аннотация НИР, с протоколом исследования на биологических объектах (диссертационной работы, проекта НИР для получения гранта, комплексной НИР по внутри вузовскому и внешнему комплексированию и т.д.)
 3. Научная биография для исполнителя НИР, заверенная научным руководителем, актуальная по дате на момент подачи документов в ЛЭК, с указанием контактных данных.
 4. Научная биография руководителя (в случае, если он не является заведующим кафедрой ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России)
 5. Форма информированного согласия для пациентов (или их законных представителей) – для исследований с участием человека, в качестве объекта исследования.
- Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут предоставлены другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на обеспечение этической и правовой безопасности биообъектов.
6. Выписка из решения Ученого Совета об утверждении темы НИР.
- В случае повторного рассмотрения НИР на заседании ЛЭК, в связи с изменением названия работы, заявитель представляет следующие документы:
- заявление с просьбой выдать новую выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую измененное название НИР;
 - копию выписки ЛЭК с одобрением диссертационного исследования с предыдущим названием

ем;

- научную биографию соискателя;
- выписку из протокола заседания ученого совета Университета об изменении темы НИР;
- заключение межкафедрального заседания по обсуждению законченного диссертационного исследования.

7. Заключение эксперта/рецензента.

Гарантируем отсутствие конфликта интересов: работа выполнима, имеются все материально-технические возможности, научный руководитель имеет опыт проведения подобных работ, на кафедре имеется задел по теме диссертации, НИР отличается новизной, будут получены результаты способные к правовой охране, не ущемляются интересы третьих лиц.

Руководитель структурного подразделения

подпись

расшифровка

дата

Автор НИР

подпись

расшифровка

дата

Контактные данные:
автора НИР

телефон

email

Информация для пациента (участника исследования) и форма информированного согласия для НИР

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ)

1. Приглашение

Вас приглашают принять участие в научном исследовании. В данном документе Вы найдете описание исследования «Название НИР».

Пожалуйста, найдите время, чтобы прочесть этот документ внимательно и решить, желаете ли Вы участвовать в этом исследовании или нет.

2. В чем цель этого исследования?

Вас пригласили принять участие в данном научном исследовании, потому что Вы страдаете _____ . *Далее следует обоснование данного исследования.*

2. Обязательно ли мне участвовать в этом исследовании?

Вы можете сами решить, будете Вы участвовать в этом исследовании или нет (это Ваш выбор). Если Вы решите принять участие в исследовании, Вас попросят заполнить, подписать и датировать данную форму информации для пациента, согласие на участие в исследовании и сохранить ее у себя, так как она содержит полезные сведения об исследовании и контактные телефоны врача. Вы по-прежнему сможете в любой момент отказаться от дальнейшего участия в исследовании, не объясняя причины, и Ваше решение никак не отразится на качестве Вашего дальнейшего лечения. Вам сразу же сообщат, если в какой-то момент появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

3. Что произойдет, если я соглашусь участвовать в этом исследовании, и что мне нужно будет делать?

Если Вы согласитесь участвовать в этом исследовании, Вам необходимо _____ *(далее следует де-*

тальное описание всех манипуляций с пациентом)

- **Например!** *описание сколько раз пациент будет посещать исследовательский центр.*

- *какие действия будут производиться: Например!* *произведен сбор данных анамнеза;*

- *физикальный осмотр (включающий измерение роста, веса, артериального давления, частоты сердечных сокращений);*

- *забор крови в количестве 10-15 мл (приблизительно 1 столовая ложка) для проведения общеклинических и биохимических анализов;*

- *ЭКГ;*

- *доплерэхокардиография;*

- *дуплексное исследование сосудов шеи;*

- *когнитивные тесты, оценивающие память и внимание;*

- *психодинамические тесты.*

4. Каковы возможные недостатки и виды риска?

Привычное клиническое обследование будет несколько расширено, однако, дополнительные процедуры (стандартная доплерэхокардиография, дуплексное исследование сосудов шеи, лабораторные исследования и т.д.) не принесут Вам никаких дополнительных неприятных ощущений. *(Любые действия СВЕРХ стандарта оказания помощи должны описываться очень подробно!)*

5. Какова возможная польза от участия в исследовании?

Во время участия в исследовании Вы будете иметь медицинское наблюдение, включающее **Например!** *физикальный осмотр, регистрацию ЭКГ, изучение лабораторно-инструментальных показателей, показателей психодинамической конституции, когнитивных изменений.* Ваше участие в данном исследовании поможет **Например!** *идентифицировать показатели кардиоваскулярного риска и состояния сердца как пре-*

дикторы психодинамических и когнитивных изменений у пациентов с ишемической болезнью сердца, фибрилляций предсердий, хронической сердечной недостаточностью, исходя из особенностей Вашего заболевания, но и эффективно предупреждать развитие и/или отодвигать сроки манифестации вышеописанной патологии у других пациентов.

6. Есть ли альтернативные подходы к лечению?

Если Вы решите не участвовать в этом исследовании, Вы можете получать стандартную медикаментозную терапию препаратами, которые используются для лечения _____.

7. Будет ли мое участие в исследовании конфиденциальным?

Да, все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, карты стационарного больного, будут анализироваться в анонимном порядке, все данные будут обезличены, будут рассматриваться как конфиденциальная информация и храниться в защищенном компьютерном файле. Представители регуляторных органов здравоохранения и этического комитета могут иметь доступ в конфиденциальном порядке к Вашим медицинским записям и файлам. При необходимости Ваш врач, ответственный за исследование, может обратиться к Вашим родственникам или знакомым, также к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу, отвечающему за Ваше лечение, чтобы собрать сведения о Вашем состоянии здоровья, если это важно для данного исследования.

У Вас будет право иметь доступ к Вашим личным данным, и вносить исправления через Вашего врача, ответственного за исследование.

В случае преждевременного прекращения участия в исследовании, будет использоваться вся информация, полученная до этого момента.

8. Как будут использоваться результаты исследования?

Результаты этого исследования будут опубликованы в каком-либо медицинском журнале и/или переданы контролирующим организациям. Информация будет рассматриваться как конфиденциальная, и ни при каких обстоятельствах Ваше имя не будет раскрыто.

9. Страхование и стоимость участия

Физикальные осмотры, записи ЭКГ, анализы крови и другие процедуры, проводящиеся, как часть данного исследования, будут для Вас бесплатны. Никакого материального вознаграждения за участие в исследовании не предусмотрено.

10. Кто оценивал это исследование?

Протокол данного исследования был рассмотрен и одобрен на заседании ЛЭК при ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России.

Протокол № _____ от _____ 202 г.

11. Контактная информация

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу, ответственному за исследование:

Врач _____ Тел: _____.

Спасибо, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании.

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (НИР)

Я, нижеподписавшийся(аяся), (ФИО).....
 проживающий(ая) по адресу (адрес) даю добровольное
 согласие принять участие в исследовании: «название исследования».

Врач-исследователь: _____.

Я получил(ла) исчерпывающие разъяснения от врача, который обсуждал со мной вопрос о моем участии в исследовании, по поводу характера, целей и продолжительности данного исследования.

Я подтверждаю, что я полностью прочитал(а) и понял(а) прилагаемую информацию. Мне была предоставлена полная и понятная информация для участника исследования. У меня была возможность задать все возникшие вопросы.

Я понимаю, что участие в этом исследовании добровольное. Я могу в любое время и без объяснения причин забрать свое согласие, и это не повлечет никаких нежелательных последствий для моего дальнейшего лечения.

Я понимаю, что уполномоченные представители контролирующих организаций и этического комитета могут ознакомиться с некоторыми разделами моей медицинской документации, относящейся к моему участию в данном исследовании. Своей подписью я предоставляю им право доступа к моей медицинской документации.

Я понимаю, что в ходе данного исследования будет собрана информация, которая будет рассматриваться как конфиденциальная. Никому и никогда не будет сообщаться мое имя.

Я не буду пытаться ограничить возможное использование результатов исследования.

Я согласен(сна) принять участие в данном исследовании и сотрудничать с врачом-исследователем доктором _____ при необходимости с уполномоченными представителями из его/ее группы. Я обязуюсь немедленно сообщать ему обо всех замеченных отклонениях от нормы.

Я согласен (сна) с тем, что мой лечащий врач или другие врачи, ответственные за мое лечение, будут проинформированы о моем участии в данном исследовании.

Я согласен(сна) с тем, что мой врач-исследователь может обратиться к моим родственникам или знакомым, лечащему врачу или другим врачам, ответственным за мое лечение, для получения информации о состоянии моего здоровья, если это важно для данного исследования.

Я получил (а) подписанный экземпляр этой формы информации для пациента и согласия на участие в исследовании.

 Имя и фамилия пациент

 Дата Подпись

 Ф.И.О врача Дата

 Подпись

Примечание: Текст согласия приблизительный. Может модифицироваться исследователем в зависимости от сути выполняемой работы.

Заключение эксперта

1. Название исследования: _____
2. Исполнитель (асп., докт., соиск.): _____
3. Структурное подразделение (иное подразделение): _____
4. Руководитель работы (консультант): _____
5. Место проведения исследования: _____
6. Цель исследования:

7. Характер исследования:
 - медико-статистическое;
 - эпидемиологическое;
 - фундаментальное;
 - экспериментальное (разработка новых способ лечения и диагностики);
 - экспериментальные испытания новых лекарственных веществ, препаратов, биологически активных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов;
 - тестирование биологических, физико-химических и других факторов;
 - разработка новых экспериментальных моделей
 - модификация и усовершенствование старых экспериментальных моделей.
8. Дизайн исследования (подчеркнуть):
 - случай-контроль;
 - проспективное когортное;
 - ретроспективное когортное;
 - рандомизированное клиническое исследование;
 - острый эксперимент;
 - хронический эксперимент;
 - другое;Вид лабораторных животных (для экспериментальных работ) _____
- количество лабораторных животных _____
Выбор методов, применяемых в исследовании, основан на методических рекомендациях, представленных в соответствующих руководствах _____
9. Количество и тип пациентов (амбулаторные, стационарные, возраст, пол): _____
10. При исследовании лекарственных средств (субстанций):
 - активное вещество;
 - препарат;
 - новое:Не представлен (заявлен) к регистрации / Заявлен к регистрации.
Наличие регистрации к применению в РФ / Наличие регистрации к применению в др. странах.
Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям /

Разрешен к применению.

11. При разработки новых экспериментальных моделей:

- обоснование адекватности разработанной модели, теста или их модификации;
- изучение на экспериментальном уровне с целью совершенствования методического подхода к оценке эффективности и безопасности новых лекарственных средств, а также оригинальных субстанций;
- не представлен (заявлен) к регистрации на патент РФ;
- заявлен к регистрации на патент РФ.

12. Исследование служит:

- развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
- получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
- получению эпидемиологических данных;
- переходу к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов;
- активному развитию импортозамещения и обеспечению страны высокоэффективными и безопасными препаратами;
- расширению базы научных знаний по изучению спектра фармакологических свойств и механизма действия зарегистрированных лекарственных препаратов;
- разработке и испытанию новых лекарственных средств и оригинальных субстанций, определению методологического подхода по их изучению;
- отправной точкой для разработки стратегии формирования патофизиологически обоснованных терапевтических подходов к лечению заболеваний;
- получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
- новым знаниям и данным о медицинских материалах (область применения, биологические, физико-химические и др. свойства)
- другое _____.

13. Оценка добровольного информированного согласия пациента:

Полнота раскрытия информации _____

Адекватность понимания _____

Добровольность выбора _____

Как освоены ожидаемые побочные эффекты и осложнения: _____

Степень риска неблагоприятных исходов для пациентов: _____

Какие дополнительные нагрузки возникают у пациентов из-за участия в исследовании (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)? _____

Можно ли распознать и лечить осложнения? _____

Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено) _____

14. Оценка соблюдения правовых и этических норм при проведении НИР с использованием биообъектов

Резюме:

Работа по протоколу исследования _____

Исполнитель: _____

Добровольное информированное согласие отвечает принципам этической и правовой защиты прав человека.

Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы _____), соответствует установленным требованиям. Рекомендуются к представлению в локальный этический комитет ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России и может быть одобрена для принятия положительного решения.

Подпись рецензента, расшифровка
Дата

Приложение 6
СОП №2

Председателю ЛЭК ФГБОУВО
Астраханский ГМУ Минздрава России
_____ Ф.И.О.
от автора публикации _____

ЗАЯВЛЕНИЕ (для публикации)

Прошу Вас выдать заключение ЛЭК на публикацию:

_____ название публикации

Авторьстатьи: _____
ФИО полностью, место работы, должность

Статья содержит результаты НИР (название научно-исследовательской работы)
НИР выполняется _____
название структурного подразделения

Руководитель структурного подразделения: _____
ФИО

Научный руководитель: _____
ФИО

Список прилагаемых документов:

1. Подписанное одним из авторов работы и датированное заявление на имя председателя ЛЭК, содержащее название публикации, название темы исследования, по материалам которого подготовлена статья или иная публикация (тезисы, монография и т.д.);
2. Печатный вариант планируемой публикации;
3. Решение ЛЭК в отношении исследования (НИР), по материалам которого подготовлена статья.

Гарантируем отсутствие конфликта интересов: публикация содержит результаты работы «...», выполненной в соответствии с правовыми и этическими нормами (заключение ЛЭК №... от ___ г). Публикуется впервые, оценка экспертизы на плагиат _____% процентов.

Автор статьи _____

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято 20.04.2021

подпись

расшифровка

дата

Контактные данные:
