

УТВЕРЖДЕНО  
 Локальным этическим Комитетом  
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
 ФМБА России  
 (Протокол № 112 от 18 декабря 2023 г.)  
 Председатель ЛЭКА Ю. Бушманов



## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 2

**Порядок представления документов в Локальный этический Комитет для рассмотрения. Требования к представлению документов в Локальный этический Комитет для рассмотрения: Требования к представлению документов планируемого исследования. Требования к представлению документов по одобренным текущим и завершившимся клиническим исследованиям. Требования к представлению документов по одобренным текущим исследованиям, субъектом которых является человек, не требующим разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения. Требования к представлению документов по одобренным текущим доклиническим исследованиям и НИР с использованием лабораторных животных и биоматериалов человека. Требования к представлению документов для опубликования научной статьи. Требования к представлению документов для рассмотрения вопросов предупреждения и разрешения этических конфликтов.**

Цель: разработка административного процесса: представления документов для рассмотрения в Локальный этический Комитет.

Область применения: до заседания этического комитета.

Ответственность:

### План-график:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Подача заявления в ЛЭК	Заявитель
2	Подача документов исследования в ЛЭК	Заявитель
3	Прием документов исследования	Секретарь ЛЭК
4	Проверка документов на соответствие СОП № 2	Секретарь ЛЭК
<b>1</b>	<b>Порядок представления документов в Локальный этический Комитет для рассмотрения</b>	

- 1.1 Документы для рассмотрения представляются в Локальный этический Комитет ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научные, организационные и этические аспекты исследования (Главного исследователя / Руководителя исследования / Ответственного исполнителя) либо от иных лиц, в случае рассмотрения вопросов предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- 1.2 Заявление на рассмотрение документов и проведение этической экспертизы планируемого исследования, а также на рассмотрение иных вопросов, сообщения в ЛЭК и отчеты подаются в ЛЭК на имя Председателя ЛЭК на бумажном носителе в 2-х экземплярах.
- 1.3 Заявление на рассмотрение документов и проведение этической экспертизы планируемого исследования, а также на рассмотрение иных вопросов, подается в ЛЭК вместе с комплектом документов для рассмотрения.
- 1.4 Комплект документов для этической экспертизы планируемого клинического исследования представляется в ЛЭК на бумажном носителе в одном экземпляре и в электронном виде.
- 1.5 Документы по текущим и завершившимся клиническим исследованиям представляются в ЛЭК в электронном виде и на бумажном носителе. Документы на бумажном носителе представляются в скрепленном виде, если документов более 2-х, то они должны быть переложены разделителями.
- 1.6 Комплект документов для этической экспертизы планируемого исследования, субъектом которого является человек, не требующего разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для его проведения, доклинического исследования и НИР с использованием лабораторных животных и биологических материалов человека представляется в ЛЭК в электронном виде.
- 1.7 Комплект документов для этической экспертизы публикации научной статьи представляется в ЛЭК в электронном виде.
- 1.8 Только в электронном виде заявления и документы представляются в ЛЭК во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее), согласно СОП № 7.
- 1.9 Документы должны быть представлены в ЛЭК не позднее, чем за 7 рабочих дней до очередного заседания.
- 1.10 Документы на бумажном носителе представляются в ЛЭК по адресу: г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23, корп. 28, Отдел экспертизы биомедицинских технологий и координации клинических исследований Центра биомедицинских и аддитивных технологий ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Локальный этический Комитет.
- 1.11 Документы в электронном виде представляются в ЛЭК на электронный адрес [lecdoc@fmbcfmba.ru](mailto:lecdoc@fmbcfmba.ru).

## **2 Требования к представлению документов планируемого исследования в Локальный этический Комитет для рассмотрения**

- 2.1 Комплект документов, представляемых в ЛЭК, должен включать все документы, необходимые и существенные для проведения полноценной этической экспертизы.
- 2.2 Перечень документов для подачи в ЛЭК для планируемых клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
- Заявление в ЛЭК, датированное и подписанное Главным исследователем. В заявлении указывается полное название и номер протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные заявителя. Заявление оформляется согласно утвержденной форме (Приложение 1);
  - Протокол клинического исследования на русском языке актуальной версии;
  - Брошюра исследователя;
  - Информационный листок и форма информированного согласия субъекта исследования, согласно СОП № 5;
  - Форма согласия на обработку персональных данных субъекта исследования;
  - Индивидуальная регистрационная карта субъекта исследования;
  - Копия разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерства здравоохранения Российской Федерации (для клинических исследований новых лекарственных средств (I-III фаза), изучения новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, новых методов диагностики и лечения);
  - Копия заключения Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (для клинических исследований новых лекарственных средств, изучения новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, новых методов диагностики и лечения);
  - Копия регистрационного удостоверения лекарственного средства и Общих технических документ (для пострегистрационных клинических исследований (IV фаза));
  - Подписанное и датированное резюме Главного исследователя в текущей редакции (Приложение 2);
  - Список исследователей с квалификационными данными (копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователей (при изменении фамилии или имени – подтверждающий документ (свидетельство о заключении брака, смене фамилии, имени и т.д.));
  - Копия страхового полиса и договора страхования жизни и здоровья субъектов исследования;
  - Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять субъектам исследования;
  - Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения субъектов исследования (если применимо);

- Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);
- Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования;
- 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.

### 2.3 Перечень документов для подачи в ЛЭК для планируемых клинических испытаний медицинских изделий

- Заявление в ЛЭК, датированное и подписанное Главным исследователем. В заявлении указывается полное название и номер протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные заявителя. Заявление оформляется согласно утвержденной форме (Приложение 1);
- Программа клинического испытания медицинского изделия на русском языке;
- Брошюра исследователя;
- Информационный листок участника (субъекта) испытания и форма информированного согласия на русском языке, согласно СОП № 5;
- Форма согласия на обработку персональных данных субъекта испытания;
- Индивидуальная регистрационная карта субъекта испытания;
- Копия разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
- Копия заключения Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации на проведение испытания;
- Описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний с описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;
- Подписанное и датированное резюме Главного исследователя в текущей редакции (Приложение 2);
- Список исследователей с квалификационными данными (копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователей (при изменении фамилии – подтверждающий документ (заключение брака и т.д.));
- Копия страхового полиса и договора страхования жизни и здоровья субъектов испытания;
- Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять субъектам испытания и исследователям;
- Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения субъектов испытания (если применимо);
- Информация о выплатах и компенсациях всем участникам испытания (если применимо);

- Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение испытаний медицинского изделия;
- Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении данного планируемого испытания, если таковые имеются, на момент подачи документов;
- Разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия для целей его регистрации (для медицинских изделий зарубежного производства);

2.4 Перечень документов для подачи в ЛЭК для планируемых исследований, субъектом которых является человек, не требующих разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения\* (неинтервенционные клинические исследования\*\* и пр.)

\* Исследование, субъектом которого является человек, за исключением клинических исследований (испытаний), выполняющихся в целях государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье.

\*\* Неинтервенционные клинические исследования предполагают, что зарегистрированный лекарственный препарат, медицинское изделие, объект трансплантации и др. назначается субъекту исследования способом рутинной клинической практики.

- Заявление в ЛЭК, датированное и подписанное Главным исследователем. В заявлении указывается полное название и номер протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные заявителя. Заявление оформляется согласно утвержденной форме (Приложение 1);
- Протокол (программа) исследования на русском языке, содержащий данные, согласно приложению (Приложение 3);
- Информационный листок субъекта исследования и форма информированного согласия на русском языке, согласно СОП № 5;
- Форма согласия на обработку персональных данных субъекта исследования;
- Индивидуальная регистрационная карта субъекта исследования;
- Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнить участникам исследования (если применимо);
- Дополнительные информационные материалы об объекте, являющимся предметом исследований (по запросу ЛЭК);
- Подписанное и датированное резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 2);
- Список исследователей с квалификационными данными (копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователей (при изменении фамилии или имени – подтверждающий документ (свидетельство о заключении брака, смене фамилии, имени и т.д.));

- Выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого клинического исследования с рекомендациями для рассмотрения ЛЭК (для диссертационных исследований).

#### 2.5 Перечень документов для подачи в ЛЭК для планируемых исследований с использованием биоматериалов человека

- Заявление в ЛЭК, датированное и подписанное Главным исследователем. В заявлении указывается полное название и номер протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные заявителя. Заявление оформляется согласно утвержденной форме (Приложение 1);
- Протокол (программа) исследования на русском языке, содержащий данные, согласно приложению (Приложение 4);
- Информационный листок донора и форма информированного согласия на передачу биологического материала, согласно утвержденной форме (Приложение 5);
- Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнить участникам исследования (если применимо);
- Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников исследования (если применимо);
- Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);
- Подписанное и датированное резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 2);
- Список исследователей с квалификационными данными (копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователей (при изменении фамилии или имени – подтверждающий документ (свидетельство о заключении брака, смене фамилии, имени и т.д.));
- Выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого исследования с рекомендациями для рассмотрения ЛЭК (для диссертационных исследований).

#### 2.6 Перечень документов для подачи в ЛЭК для доклинических исследований и НИР с использованием лабораторных животных

- Заявление в ЛЭК, датированное и подписанное Главным исследователем. В заявлении указывается полное название и номер протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные заявителя. Заявление оформляется согласно утвержденной форме (Приложение 1);
- Протокол (программа) исследования на русском языке, содержащий данные, согласно приложению (Приложение 6);
- Подписанное и датированное резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 2);

- Список исследователей с квалификационными данными (копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователей (при изменении фамилии или имени – подтверждающий документ (свидетельство о заключении брака, смене фамилии, имени и т.д.));
- Выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого исследования с рекомендациями для рассмотрения ЛЭК (для диссертационных исследований).

## 2.7 Перечень документов для подачи в ЛЭК для планируемых диссертационных исследований

- Заявление в ЛЭК, датированное и подписанное исполнителем исследования (аспирантом/соискателем) и его научным руководителем (при наличии). Заявление оформляется согласно утвержденной форме (Приложение 7);
- Протокол (программа) исследования на русском языке, содержащий данные, согласно типу планируемого исследования;
- Комплект документов планируемого исследования, согласно типу планируемого исследования;
- Выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого исследования с рекомендациями для рассмотрения ЛЭК;
- Подписанное и датированное резюме исполнителя исследования и его научного руководителя (при наличии) в текущей редакции (Приложение 2);
- Копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исполнителя исследования (копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исполнителя исследования (при изменении фамилии или имени – подтверждающий документ (свидетельство о заключении брака, смене фамилии, имени и т.д.)).

Если в ходе выполнения диссертационного исследования меняется формулировка названия исследования (без изменения протокола исследования), исполнитель исследования в сроки и в соответствии с требованиями, указанными в п. 1.9 настоящей СОП, подает в ЛЭК заявление, датированное и подписанное исполнителем исследования и его научным руководителем (при наличии), с просьбой выдать повторно выписку из протокола заседания ЛЭК, содержащую измененное название исследования, указав, что в протокол исследования изменения не вносились (вместе с заявлением исполнитель исследования предоставляет в ЛЭК копию выписки ЛЭК с одобрением диссертационного исследования с предыдущим названием). Рассмотрение и выдача документов осуществляется в соответствии с СОП № 1 или по ускоренной процедуре этической экспертизы (СОП № 4).

## 3 **Требования к представлению документов по одобренным текущим и завершившимся клиническим исследованиям в Локальный этический Комитет для рассмотрения**

- ### 3.1 К документам одобренных текущих и завершившихся клинических исследований относятся:

- поправки к протоколу исследования;
  - поправки к брошюре исследователя;
  - новые версии информационных листов для субъектов исследования и форм информированного согласия;
  - новые версии рекламных документов;
  - сообщения об отклонениях от протокола 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 нежелательных явлениях (СНЯ), серьезных нежелательных реакциях (СНР), серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР);
  - промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования;
  - периодические отчеты Спонсора исследования о ходе текущего исследования;
  - заключительный отчет о проведении клинического исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).
- 3.2 Для рассмотрения поправок и новых версий документов исследования в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1).
- В заявлении указывается:
- полное название и номер протокола исследования;
  - список поправок к документам / название новых версий документов;
  - перечень изменений по сравнению с предыдущей версией;
  - степень влияния поправок на безопасность участников исследования/ оценка влияния изменений на безопасность участников исследования;
  - список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии);
  - контактные данные заявителя.
- 3.3 Сообщение о СНЯ, СНР, СННР (Приложение 8) должно содержать следующую информацию:
- суть произошедшего события;
  - критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события);
  - исходы события (если событие разрешилось).
- 3.4 Сообщение об отклонении от протокола исследования должно содержать следующую информацию:
- описание того, в чем состоит отклонение;
  - меры, предпринятые для его устранения;
  - объяснение причин, которые привели к данному отклонению.
- 3.5 Сообщения об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования; об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение

- исследования; обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными; о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования подаются в ЛЭК в порядке экспресс-отчетности, согласно СОП № 3.
- 3.6 Промежуточные отчеты о ходе текущего исследования должны представляться Главным исследователем в ЛЭК с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, не реже 1 раза в год.
- 3.7 В случае участия в исследовании уязвимых групп населения ЛЭК может принять решение об увеличении кратности подачи промежуточных отчетов (СОП № 3).
- 3.8 Для рассмотрения промежуточного отчета о ходе текущего исследования в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1) и прилагаемый промежуточный отчет о ходе текущего исследования.
- 3.9 Промежуточные отчеты Главного исследователя о ходе текущего исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею (Приложение 9):
- сведения о наборе субъектов исследования;
  - информация о СНЯ, СНР и СННР, выявленных в ходе исследования за отчетный период;
  - сведения об исключении субъектов из исследования;
  - данные о внесении изменений в протокол исследования и форму информированного согласия;
  - новые данные, касающиеся безопасности субъекта исследования;
  - сведения о случаях, связанных с безопасностью пациентов, произошедших в центре;
  - сведения об отклонениях от протокола, произошедших в центре.
- 3.10 Периодические отчеты Спонсора исследования о ходе текущего исследования представляются Спонсором в ЛЭК через Главного исследователя с частотой, определенной протоколом исследования, но не реже 1 раза в год.
- 3.11 Для рассмотрения периодического отчета Спонсора исследования о ходе текущего исследования в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1) и прилагаемый периодический отчет Спонсора исследования о ходе текущего исследования.
- 3.12 После завершения (прекращения) исследования Главный исследователь, в сроки установленные протоколом, представляет в ЛЭК заключительный отчет о проведении клинического исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).
- 3.13 Для рассмотрения заключительного отчета о проведении клинического исследования (отчета о прекращении исследования до запланированного срока) в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1) и прилагаемый заключительный отчет о проведении клинического исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).

3.14 Заключительный отчет о проведении клинического исследования должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею (Приложение 10):

- даты начала и завершения исследования;
- число включенных участников исследования;
- краткое изложение результатов и выводы.

**4 Требования к представлению документов по одобренным текущим исследованиям, субъектом которых является человек, не требующим разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения\* (неинтервенционные клинические исследования\*\* и пр.) в Локальный этический Комитет для рассмотрения**

\* Исследование, субъектом которого является человек, за исключением клинических исследований (испытаний), выполняющихся в целях государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье.

\*\* Неинтервенционные клинические исследования предполагают, что зарегистрированный лекарственный препарат, медицинское изделие, объект трансплантации и др. назначается субъекту исследования способом рутинной клинической практики.

4.1 К документам одобренных текущих исследований, субъектом которых является человек, не требующим разрешения Минздрава для их проведения, представляемым в ЛЭК, относятся:

- поправки к протоколу исследования;
- новые версии информационных листов для субъектов исследования и форм информированного согласия;
- сообщения об отклонениях от протокола 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;
- заключительный отчет о проведении исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).

4.2 Для рассмотрения поправок и новых версий документов исследования в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1).

В заявлении указывается:

- полное название протокола исследования;
- список поправок к документам / название новых версий документов;
- перечень изменений по сравнению с предыдущей версией;
- степень влияния поправок на безопасность участников исследования/ оценка влияния изменений на безопасность участников исследования;
- список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии);
- контактные данные заявителя.

- 4.3 Сообщение об отклонении от протокола исследования должно содержать следующую информацию:
- описание того, в чем состоит отклонение;
  - меры, предпринятые для его устранения;
  - объяснение причин, которые привели к данному отклонению.
- 4.4 Для рассмотрения заключительного отчета о проведении исследования (отчета о прекращении исследования до запланированного срока) в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1) и прилагаемый заключительный отчет о проведении исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).
- 5 Требования к представлению документов по одобренным текущим доклиническим исследованиям и НИР с использованием лабораторных животных и биоматериалов человека в Локальный этический Комитет для рассмотрения**
- 5.1 К документам одобренных текущих доклинических исследований и НИР с использованием лабораторных животных и биоматериалов человека, требующих представления в ЛЭК, относятся поправки к протоколу исследования, существенно влияющие на проведение исследования и затрагивающие вопросы биоэтики.
- 5.2 Для рассмотрения поправок к протоколу исследования в ЛЭК представляется заявление, датированное и подписанное Главным исследователем (Приложение 1).  
В заявлении указывается:
- название протокола исследования;
  - список поправок к протоколу исследования;
  - перечень изменений по сравнению с предыдущей версией;
  - список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии);
  - контактные данные заявителя.
- 6 Требования к представлению документов для опубликования научной статьи в Локальный этический Комитет для рассмотрения**
- 6.1 Для получения заключения ЛЭК, представляемого в редакцию для опубликования научной статьи, в ЛЭК представляются следующие документы:
- заявление в ЛЭК, датированное и подписанное заявителем (одним из авторов публикации). Заявление должно содержать: название публикации, название темы исследования, по материалу которого подготовлена статья и информацию об авторах (Приложение 11);
  - конечный вариант планируемой публикации в электронном виде;
  - копия решения ЛЭК, одобряющего исследование, по материалам которого подготовлена статья (если применимо).
- 7 Требования к представлению документов для рассмотрения вопросов предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов**

7.1 Для рассмотрения вопросов предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов в ЛЭК представляются следующие документы:

- заявление в ЛЭК, датированное и подписанное заявителем (Приложение 1). Заявление должно содержать: суть проблемы/события, степень серьезности проблемы/события, объяснение причин, исходы / предполагаемые исходы проблемы/события, предлагаемые меры для его устранения;
- материалы и документы, относящиеся к проблеме/событию (при наличии).

## **8 Дополнительные документы**

8.1 По усмотрению заявителя на рассмотрение в ЛЭК могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм при выполнении исследования.

8.2 ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ЛЭК для проведения этической экспертизы.

## **9 Приложения**

9.1 Приложение 1. Форма заявления в ЛЭК на рассмотрение документов и проведение этической экспертизы;

9.2 Приложение 2. Форма резюме Главного исследователя/руководителя проекта;

9.3 Приложение 3. Требования к содержанию протокола планируемых исследований, субъектом которых является человек, не требующих разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения;

9.4 Приложение 4. Требования к содержанию протокола (программы) планируемых исследований с использованием биоматериалов человека;

9.5 Приложение 5. Форма информированного согласия на передачу биологического материала;

9.6 Приложение 6. Требования к содержанию протокола (программы) планируемых исследований для доклинических исследований и НИР с использованием лабораторных животных;

9.7 Приложение 7. Форма заявления в ЛЭК на рассмотрение документов и проведение этической экспертизы диссертационных исследований;

9.8 Приложение 8. Форма сообщения в ЛЭК о непредвиденной серьезной нежелательной реакции;

9.9 Приложение 9. Форма промежуточного отчета о ходе текущего клинического исследования;

9.10 Приложение 10. Форма заключительного отчета о проведении клинического исследования;

9.11 Приложение 11. Форма заявления в ЛЭК на рассмотрение документов и проведение этической экспертизы для опубликования научной статьи.

Приложение 1  
к Стандартной операционной процедуре № 2

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ В ЛЭК НА РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ  
И ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

Председателю Локального этического Комитета  
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

от \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу ЛЭК провести этическую экспертизу документов и дать заключение для проведения планируемого (указать тип) исследования/испытания (указать полное название, номер протокола исследования, клиническую базу) / рассмотреть (указать документы текущего исследования, информацию и документы, касающиеся вопросов предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов, иную информацию и документы, \_\_\_\_\_ представляемые \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ ЛЭК)

Список представленных документов:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
- ... \_\_\_\_\_

Главный исследователь/руководитель проекта/заявитель \_\_\_\_\_

Подпись

(Ф.И.О.)

Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 2  
к Стандартной операционной процедуре № 2

ФОРМА РЕЗЮМЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ/РУКОВОДИТЕЛЯ ПРОЕКТА

**РЕЗЮМЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ / РУКОВОДИТЕЛЯ ПРОЕКТА**

Фамилия:

Имя, Отчество:

Дата рождения:

Ученая степень/звание:

Номер телефона (служебный, мобильный):

Адрес электронной почты:

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

<i>Иностранный язык</i>	<i>Разговор</i>	<i>Чтение</i>	<i>Письмо</i>
<i>Русский</i>			
<i>Английский</i>			

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

<i>Должность</i>	<i>Дата (месяц/год)</i>		<i>Название учреждения Подразделение (отделение) Адрес</i>
	<i>С</i>	<i>До</i>	

**Стаж работы:** общий:

по специальности:

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

<i>Квалификация</i>	<i>номер диплома, сертификата, дата выдачи</i>	<i>Дата (месяц/год)</i>		<i>Название учреждения Факультет (отделение) Адрес</i>
		<i>С</i>	<i>До</i>	

**Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических (или иных биомедицинских) исследований (в обратном хронологическом порядке):**

<i>Название</i>	<i>Дата (месяц/год)</i>		<i>Название учебного заведения/организации, адрес (город)</i>
	<i>С</i>	<i>До</i>	

**Участие в клинических (или иных биомедицинских) исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):**

<i>Код, номер исследования</i>	<i>Область исследования</i>	<i>Фаза исследования</i>	<i>Роль (главный исследователь, со-исследователь)</i>	<i>Дата (год)</i>	
				<i>С</i>	<i>До</i>

**Количество публикаций:**

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

<i>№</i>	<i>Перечень научных работ</i>

Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись \_\_\_\_\_

Приложение 3  
к Стандартной операционной процедуре № 2

**ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОТОКОЛА ПЛАНИРУЕМЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,  
СУБЪЕКТОМ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ ЧЕЛОВЕК, НЕ ТРЕБУЮЩИХ РАЗРЕШЕНИЯ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ДЛЯ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ\*»**

\* Исследование, субъектом которого является человек, за исключением клинических исследований (испытаний), выполняющихся в целях государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье.

**Протокол исследования должен содержать следующие данные:**

1. Наименование исследования, идентификационный номер и дата;
2. Ф.И.О. и должности: Главного исследователя; лица, уполномоченного подписывать протокол исследования и поправки к протоколу исследования; исследователей, отвечающих за выполнение исследования;
3. Сведения об организации, где планируется исследование (название организации, юридический адрес, фактический адрес);
4. Сроки проведения исследования;
5. Синописис (резюме исследования);
6. Научное и этическое обоснование исследования, актуальность;
7. Данные предыдущих исследований и литературные данные, значимые для данного исследования;
8. Известные и потенциальные риски и польза для субъектов исследования (описание возможной пользы для субъектов исследования, связанной с участием в исследовании; описание возможных осложнений, рисков и дискомфорта для субъектов исследования; меры по снижению вероятности их возникновения);
9. Нормативно-правовые основания проведения исследования (обязанности исследовательского центра);
10. Цели и задачи исследования;
11. Запланированное количество субъектов исследования, обоснование;
12. Дизайн исследования (описание дизайна исследования; графическая схема; оцениваемые параметры; процедуры и методы исследования; периоды и визиты исследования; правила остановки исследования и исключения субъектов; меры, направленные на минимизацию субъективности (рандомизация, маскирование), хранение кодов; перечень первичных данных, регистрируемых в ИРК; продолжительность участия субъектов в исследовании);
13. Лекарственные препараты, применяемые в исследовании с указанием регистрационных удостоверений (описание; принципы дозирования (описание и обоснование способа введения, дозировки и режима дозирования); процедуры учета; хранение, уничтожение и утилизация);
14. Используемые средства и приборы;
15. Описание помещений, в которых будет проводиться исследование;

16. Отбор и исключение субъектов (критерии включения, критерии невключения, критерии исключения и замещения субъектов, преждевременно завершивших участие в исследовании; последующее наблюдение за субъектами, преждевременно завершившими участие в исследовании);
17. Лечение субъектов (схема приема препаратов, предшествующая и сопутствующая терапия, неразрешенная сопутствующая терапия, методы контроля соблюдения процедур исследования (меры по обеспечению комплаэнтности))
18. Оценка эффективности (параметры, методы и сроки оценки, регистрации и анализа);
19. Оценка безопасности (параметры; методы и сроки оценки, регистрации и анализа; требования к отчетам и процедурам по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях; метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений; модификация режима дозирования препаратов, применяемых в исследовании);
20. Статистический анализ (описание методов, сроков промежуточного анализа (если запланирован); планируемое количество субъектов (чувствительность объема выборки); уровень значимости; критерии прекращения исследования; учет отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных; процедура сообщения об отклонениях от статистического плана; отбор субъектов для анализа);
21. Доступ к первичной документации;
22. Контроль и обеспечение качества;
23. Мониторинг исследования;
24. Поправки к протоколу исследования, отклонения и нарушения;
25. Этика (общие положения; процедура получения информированного согласия; конфиденциальность и идентификация субъектов исследования; набор субъектов из уязвимых и особых групп);
26. Работа с данными, ведение записей и хранение полученной информации;
27. Финансирование и страхование;
28. Публикации (вопросы публикации и использования результатов исследования).

Приложение 4  
к Стандартной операционной процедуре № 2

**ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОТОКОЛА (ПРОГРАММЫ) ПЛАНИРУЕМЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОМАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕКА**

**Протокол исследования должен содержать следующие данные:**

1. Наименование исследования, идентификационный номер и дата;
2. Ф.И.О. и должности: Главного исследователя; лица, уполномоченного подписывать протокол исследования и поправки к протоколу исследования; исследователей, отвечающих за выполнение исследования;
3. Сведения об организации, где планируется исследование (название организации, юридический адрес, фактический адрес);
4. Сроки проведения исследования;
5. Синописис (резюме исследования);
6. Научное и этическое обоснование исследования, актуальность;
7. Данные предыдущих исследований и литературные данные, значимые для данного исследования;
8. Нормативно-правовые основания проведения исследования (обязанности исследовательского центра);
9. Цели и задачи исследования;
10. Дизайн исследования (описание дизайна исследования; графическая схема; оцениваемые параметры; процедуры и методы исследования);
11. Используемые средства и приборы;
12. Описание помещений, в которых будет проводиться исследование;
13. Метод забора биоматериала;
14. Условия хранения и утилизации биоматериала;
15. Отбор доноров биоматериала (критерии отбора);
16. Статистический анализ (описание методов, сроков промежуточного анализа (если запланирован));
17. Доступ к первичной документации;
18. Этика (общие положения; процедура получения информированного согласия на передачу биологического материала; конфиденциальность и идентификация доноров биоматериала);
19. Персонал (квалификация);
20. Работа с данными, ведение записей и хранение полученной информации;
21. Финансирование и страхование;
22. Публикации (вопросы публикации и использования результатов исследования).

Приложение 5  
к Стандартной операционной процедуре № 2

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ДОНОРА /  
ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА ПЕРЕДАЧУ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА**

**Информированное добровольное согласие донора / законного представителя донора  
на забор, передачу, исследование и хранение образцов биологического материала**

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ.

Я, \_\_\_\_\_ года рождения,  
(Ф.И.О. донора / законного представителя)  
проживающий(ая) по адресу: \_\_\_\_\_,  
(Адрес проживания донора / законного представителя)

являясь законным представителем \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. донора)

даю согласие на забор у меня / донора, законным представителем которого я являюсь, и передачу образцов моего / донора, законным представителем которого я являюсь, биологического материала: (указать биологический материал) с целью последующего исследования и хранения в (указать место хранения) в рамках научно-исследовательского проекта. Образцы будут использованы при проведении научного исследования только на территории Российской Федерации. Все исследования проводятся с соблюдением действующего законодательства Российской Федерации.

Медицинским работником \_\_\_\_\_  
(Должность, Ф.И.О.)

в доступной для меня форме разъяснены цели, методы и задачи исследования.

Мне разъяснено, что я имею право в любой момент отказаться от исследования и хранения образцов моего / донора, законным представителем которого я являюсь, биологического материала, а также хранения моих / донора, законным представителем которого я являюсь, персональных данных, и мой отказ не понесет никаких негативных последствий для меня / донора, законным представителем которого я являюсь.

Я предоставляю ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России право на обработку моих / донора, законным представителем которого я являюсь, персональных данных, использование результатов исследований в научно-практических целях, публикацию данных исследований в научных журналах с соблюдением принципов конфиденциальности. Я предупрежден(а), что с целью защиты персональных данных все исследования и хранение образцов биологического материала в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России будут проводиться в зашифрованном виде. Я предоставляю ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России право хранить мой / донора, законным представителем которого я являюсь, биологический материал бессрочно.

Мне была предоставлена возможность задать любые вопросы о проводимых исследованиях и хранении образцов. Ответы на поставленные вопросы мною получены в понятной для меня форме на понятном мне языке. На данный момент у меня нет вопросов по исследованию и хранению образцов моего / донора, законным представителем которого я являюсь, биологического материала.

Изложенный выше текст написан на понятном мне языке.

Я полностью понимаю суть изложенного выше текста, не имею претензий к медицинскому работнику относительно доступности и объема предоставленной мне информации и добровольно соглашаюсь на забор и передачу образцов моего / донора, законным представителем которого я являюсь, биологического материала, их исследование и хранение в ФМБЦ им. А. И. Бурназяна, а также на возможность передачи образцов третьим лицам в рамках научно-практического сотрудничества.

Настоящее информированное согласие подписано в двух экземплярах.

Мне предоставлен один экземпляр подписанного мной информированного согласия на забор, исследование и хранение образцов моего / донора, законным представителем которого я являюсь, биологического материала с информационным листком для донора.

Фамилия, Имя, Отчество \_\_\_\_\_  
(Напишите полностью и разборчиво)

\_\_\_\_\_ Дата

Подпись

Фамилия, Имя, Отчество лица, получившего согласие

\_\_\_\_\_ (Напишите полностью и разборчиво)

\_\_\_\_\_ Дата

Подпись

Приложение 6

к Стандартной операционной процедуре № 2  
ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОТОКОЛА (ПРОГРАММЫ)  
ПЛАНИРУЕМЫХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
И НИР С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

**Протокол исследования должен содержать следующие данные:**

1. Наименование исследования, идентификационный номер и дата;
2. Ф.И.О. и должности: Главного исследователя; лица, уполномоченного подписывать протокол исследования и поправки к протоколу исследования; исследователей, отвечающих за выполнение исследования;
3. Сведения об организации, где планируется исследование (название организации, юридический адрес, фактический адрес);
4. Сроки проведения исследования;
5. Синописис (резюме исследования);
6. Научное и этическое обоснование исследования, актуальность;
7. Данные предыдущих исследований и литературные данные, значимые для данного исследования;
8. Этические и правовые нормы проведения исследования;
9. Цели и задачи исследования;
10. Дизайн исследования (описание дизайна исследования; графическая схема; оцениваемые параметры; процедуры и методы исследования);
11. Сведения об исследуемом лекарственном средстве и препарате сравнения (если применимо) (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства, принципы дозирования (описание и обоснование способа введения, дозировки и режима дозирования); процедуры учета; хранение, уничтожение и утилизация);
12. Используемые средства и приборы;
13. Описание помещений, в которых будет проводиться исследование;
14. Используемые тест-системы (обоснование необходимости использования лабораторных животных; вид, пол, запланированное количество);
15. Статистический анализ (описание методов, сроков промежуточного анализа (если запланирован));
16. Условия содержания животных;
17. Способ эвтаназии используемых животных после окончания эксперимента;
18. Утилизация;
19. Персонал (квалификация);
20. Работа с данными, ведение записей и хранение полученной информации;
21. Публикации (вопросы публикации и использования результатов исследования).

Приложение 7  
к Стандартной операционной процедуре № 2

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ В ЛЭК НА РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ  
ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

Председателю Локального этического Комитета  
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)  
от \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Просим ЛЭК провести этическую экспертизу документов и дать заключение для проведения планируемого (проведенного) диссертационного (указать тип) исследования/испытания (указать полное название) \_\_\_\_\_

на кафедре \_\_\_\_\_  
МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (либо указать подразделение) на соискание ученой степени (указать) наук по специальности \_\_\_\_\_

Прилагаем следующие документы:

1. Краткий протокол исследования;
2. (*Далее по списку*)

Ответственный исполнитель (*очный/заочный аспирант, соискатель*) \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

(Подпись)

Контактный телефон ответственного исполнителя \_\_\_\_\_

Научный руководитель(-и)

(Должность, ученая степень, ученое звание, Ф.И.О.)

Контактный телефон ответственного научного руководителя \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(Подпись научного руководителя)



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

Председателю Локального этического Комитета  
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

от

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

### СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ/ СЕРЬЕЗНОЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ/ НЕПРЕДВИДЕННОЙ СЕРЬЕЗНОЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

Настоящим письмом информирую ЛЭК о серьезном нежелательном явлении / серьезной нежелательной реакции / непредвиденной серьезной нежелательной реакции, произошедшем(ей) в ходе ранее одобренного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения / медицинского изделия по протоколу (*указать полное наименование протокола*) на исследовательской клинической базе (*указать наименование исследовательской базы, адрес*).

Спонсор исследования: (*указать*);

Контрактная исследовательская организация: (*указать*);

Тип отчета, номер отчета, дата информирования, дата отчета;

Субъект исследования: (*указать идентификационный номер, пол, расовую принадлежность*)

Диагноз: (*указать*);

Начало события: (*дата, время*);

Окончание события: (*дата, время*);

Степень тяжести:

Препарат:

Связь с введением исследуемого препарата:

Связь с процедурой исследования/лечения:

Действия в отношении исследуемого препарата/ медицинского изделия:

Лечение события:

Исход события (если событие разрешилось):

Критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события);

Описание произошедшего события;

Информация о событии была направлена спонсору.

Список представленных документов:

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

... \_\_\_\_\_

Главный исследователь

\_\_\_\_\_

Подпись

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 9  
к Стандартной операционной процедуре № 2  
ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОГО ОТЧЕТА  
О ХОДЕ ТЕКУЩЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

Председателю Локального этического Комитета  
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

от \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

### ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ ОТЧЕТ О ХОДЕ ТЕКУЩЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническое исследование/ испытание лекарственного препарата для медицинского применения/ медицинского изделия по протоколу (*полное наименование протокола*).

Главный исследователь: (*ФИО, ученая степень (если применимо)*).

Контактные данные:

Номер мобильного телефона

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

Разработчик лекарственного препарата/медицинского изделия: (*наименование организации*)

Исследовательская клиническая база: (*наименование организации*)

Основание проведения исследования: (*данные*)

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования: (*данные*)

Описание исследования:

1. Цели и задачи настоящего исследования.
2. Вид исследования (*открытое, контролируемое – указать какое*).
3. Фаза исследования (I-IV).
4. Дата начала исследования.
5. Исследуемый продукт.
6. Текущий статус клинического исследования (*набор субъектов исследования закрыт, открыт, другое*):

- Планируемое количество субъектов исследования.
  - Количество субъектов, прошедших скрининг/ не прошедших скрининг.
  - Количество субъектов, включенных в исследование.
  - Количество субъектов исследования, полностью завершивших участие в исследовании по протоколу.
  - Количество субъектов исследования, досрочно выбывших из исследования.
  - Количество субъектов исследования по значимым критериям, согласно протоколу.
8. Текущий статус клинического исследования в исследовательском центре (*набор субъектов исследования закрыт, открыт, другое*):
- Количество субъектов, прошедших скрининг/ не прошедших скрининг.
  - Количество субъектов, включенных в исследование.
  - Количество субъектов исследования, полностью завершивших участие в исследовании по протоколу.
  - Количество субъектов исследования, досрочно выбывших из исследования.
  - Количество субъектов исследования по значимым критериям, согласно протоколу.
9. Данные по безопасности за отчетный период:
- Информация о серьезных нежелательных явлениях, серьезных нежелательных реакциях (СНЯ, СНР), произошедших в исследовательском центре (дата возникновения СНЯ/СНР, описание, предполагаемая связь с исследуемым препаратом/медицинским изделием, меры, принятые исследователем, и реакция ЛЭК на СНЯ/СНР) за отчетный период.
  - Информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СНР) (явлениях, не описанных в брошюре исследователя) за указанный период.
  - Информация о зарегистрированных отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования за отчетный период.
  - Информация об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования за отчетный период.
  - Информация о зарегистрированных отклонениях от Правил надлежащей клинической практики и требований законодательства Российской Федерации за отчетный период.
  - Иная значимая информация.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(Подпись Главного исследователя)

Приложение 10  
к Стандартной операционной процедуре № 2  
ФОРМА ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ОТЧЕТА О ПРОВЕДЕНИИ  
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

Председателю Локального этического Комитета  
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)  
от \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

### ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническое исследование/ испытание лекарственного препарата для медицинского применения/ медицинского изделия по протоколу (*полное наименование протокола*).

Главный исследователь: (*ФИО, ученая степень (если применимо)*)

Контактные данные:

Номер мобильного телефона

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

Разработчик лекарственного препарата/медицинского изделия: (*наименование организации*)

Контрактно-исследовательская организация: (*наименование организации*)

Исследовательская клиническая база: (*наименование организации*)

Основание проведения исследования: (*данные*)

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования: (*данные*)

Описание исследования:

1. Задачи, гипотезы и специфические цели настоящего исследования.
2. Вид исследования (*открытое, контролируемое – указать какое*).
3. Фаза исследования (I-IV).
4. Является ли исследование многоцентровым.
5. Дата начала и дата завершения исследования.
6. Причины завершения исследования.

7. Продолжительность исследования для отдельного испытуемого.
  8. Исследуемый продукт.
  9. Лекарственное средство/ медицинское изделие:
    - Не зарегистрировано в РФ.
    - Зарегистрировано в РФ.
    - Зарегистрировано в других странах
    - Разрешено к применению в РФ, но заявлено по новым дозировкам или подругим показаниям.
  10. Характер исследования:
    - Диагностическое
    - Терапевтическое
    - Фармакокинетическое
    - Фармакодинамическое
    - Другое
- 

10. Описание субъектов исследования и процесса набора субъектов исследования для участия в исследовании:
  - Возраст субъектов исследования (*нижняя/верхняя границы*).
  - Пол субъектов исследования.
  - Тип пациентов (*амбулаторные, стационарные*).
  - Являются ли субъекты исследования здоровыми добровольцами.
  - Критерии включения и исключения субъектов исследования в исследование.
  - Набор субъектов исследования (*указать источник и методы набора испытуемых*).
11. Информация о субъектах, принявших участие в исследовании:
  - Количество субъектов, прошедших скрининг / не прошедших скрининг.
  - Количество субъектов, включенных в исследование.
  - Количество субъектов, прошедших лечение/исследование.
  - Количество субъектов исследования, полностью завершивших участие в исследовании по протоколу.
  - Количество субъектов исследования, досрочно выбывших из исследования.
  - Информация о субъектах исследования, досрочно выбывших из исследования (код субъекта исследования, дата включения и дата выхода из исследования, причина выхода).
12. Информация о субъектах, принявших участие в исследовании в исследовательском центре:
  - Количество субъектов, прошедших скрининг / не прошедших скрининг.
  - Количество субъектов, включенных в исследование.
  - Количество субъектов, прошедших лечение/исследование.
  - Количество субъектов исследования, полностью завершивших участие в исследовании по протоколу.
  - Количество субъектов исследования, досрочно выбывших из исследования.

13. Данные по безопасности за период проведения клинического исследования:
- Информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР) (явлениях, не описанных в брошюре исследователя), произошедших во всех исследовательских центрах (дата возникновения СННР, описание, меры, принятые исследователями, и реакция ЛЭК на СННР).
  - Информация о серьезных нежелательных явлениях, серьезных нежелательных реакциях (СНЯ, СНР) в Вашем исследовательском центре (дата возникновения СНЯ/СНР, описание, предполагаемая связь с исследуемым препаратом / медицинским изделием, меры, принятые исследователем, и реакция ЛЭК на СНЯ/СНР).
  - Информация о зарегистрированных отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования.
  - Информация об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования.
  - Информация о зарегистрированных отклонениях от Правил надлежащей клинической практики и требований законодательства Российской Федерации.
  - Иная значимая информация.
14. Результаты исследования:
- Общая оценка результатов клинического исследования/испытания.
  - Общая оценка риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата/ медицинского изделия.
  - Предполагаемые дальнейшие действия (*рекомендации*).

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(Подпись Главного исследователя)

Приложение 11  
к Стандартной операционной процедуре № 2

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ В ЛЭК НА РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ  
ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЛЯ ОПУБЛИКОВАНИЯ НАУЧНОЙ СТАТЬИ



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

Председателю Локального этического Комитета  
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

от автора публикации \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу ЛЭК провести этическую экспертизу и дать заключение для опубликования в открытой печати научной статьи:

Статья подготовлена по материалам исследования, выполнявшегося в период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ гг. по теме (протоколу): \_\_\_\_\_

проведенного (проводимого) на базе \_\_\_\_\_

Авторы научной статьи:

№	Ф.И.О.	Место работы, должность
1.		
...		

Список прилагаемых документов:

№	Название документа
1.	
...	

Одобрение ЛЭК (название учреждения) проведения исследования, по материалам которых подготовлена статья от \_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_\_\_ (если применимо).

Контактные данные: телефоны рабочий, мобильный, e-mail: \_\_\_\_\_

Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Автор \_\_\_\_\_  
(Подпись) (Ф.И.О.)