



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

Председатель ЛЭК,

д.м.н., профессор

В.А. Мартынов

«06» 03 2026 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета (ЛЭК)
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

СОП 10-04-2026

Требования к предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения

Выпуск 01

Дата введения: 10.03.2026

Рязань, 2026

	Должность	Фамилия	Подпись	Дата
Разработал	Заместитель председателя ЛЭК	Н.В. Добрынина		06.03.2026
Проверил	Председатель ЛЭК	В.А. Мартынов		06.03.2026
Согласовал	Начальник отдела клинических исследований	К.А. Агеева		06.03.2026
Версия 01				Стр. 1 из 10

Содержание

1.	Представление документов	3
2.	Сроки и адрес представления	3
3.	Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов клинического исследования на экспертизу	3
4.	Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата	4
5.	Документы для планируемого клинического испытания медицинского изделия	5
6.	Документы по текущим и завершившимся исследованиям	5
7.	Формы и приложения	6

1. Представление документов

1.1. Документы для рассмотрения подаются в Локальный этический комитет ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию (испытанию) и исследованию, не имеющему статус клинического, субъектом которого является человек, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и/или в электронном виде на электронном носителе. Бумажные документы представляются в скрепленном виде в папке с разделителями.

1.3. Только в электронном виде документы подаются во время ситуаций исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее). Информации о переходе ЛЭК на удаленный режим приема документов должна быть размещена на официальном сайте Университета, в разделе «Локальный этический комитет».

1.4. Документы по текущим и завершившимся исследованиям представляются в ЛЭК в бумажном скрепленном виде, если документов более 2-х, то они должны быть переложены разделителями.

1.5. 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 рабочих дней до очередного заседания по адресу: ул. Высоковольтная, д. 9, ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, Локальный этический комитет.

При электронной подаче документов - документы высылаются на электронный адрес - lekrzgmu@yandex.ru

3. Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов клинического исследования на экспертизу.

В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские вузы и их подразделения, а также спонсоры клинических исследований (в дальнейшем – заявители).

Исполнители клинических исследований предоставляют перечень документов, оговоренных законодательными актами.

Аспиранты и соискатели предоставляют Протокол исследования (аннотацию научно-исследовательской работы), информацию для пациента и информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании.

Заявители должны предоставлять документы в ЛЭК не менее чем за 1 неделю до дня заседания.

Материалы на экспертизу предоставляются ответственному секретарю ЛЭК. На первой странице поданных материалов, принявшим их секретарем, ставится отметка о дате их получения.

В случае несоблюдения сроков предоставления документов в ЛЭК рассмотрение документов переносится на следующее заседание ЛЭК.

4. Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата

Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата

- 4.1. 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.
- 4.2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии.
- 4.3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на русском и английском (если применимо) языке.
- 4.4. Копию страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании (если применимо).
- 4.5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/ добровольцам-участникам исследования.
- 4.6. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке.
- 4.7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).
- 4.8. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

4.9. Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователя в текущей редакции.

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

5. Документы для планируемого клинического испытания медицинского изделия

5.1 Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.

5.1. Программа клинического испытания на русском языке.

5.2. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.

5.3. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).

5.4. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).

5.5. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

5.6. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке.

5.7. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

5.8. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

5.9. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования

5.10. Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователя в текущей редакции.

6. Документы по текущим и завершившимся исследованиям

6.1. После одобрения исследования в ЛЭК подаются:

- поправки к протоколу исследования - поправки к брошюре исследователя,

- новые версии информационных листков для субъектов исследования и форм информированного согласия,

- новые версии рекламных документов,

- промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования

- сообщения об отклонениях от протокола и о новых 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) непредвиденных серьезных нежелательных явлениях (НСНЯ).

6.2. Для рассмотрения ЛЭК поправки и новые версии представляются с переводом на русский языке.

7. Формы и приложения

- Шаблон письма-подачи на исследование
- Резюме (Анкета) исследователя

Шаблон письма-подачи на исследование

Председателю
Локального этического комитета при
ФГБОУ ВО «Рязанский государственный
медицинский университет имени
академика И.П. Павлова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Мартынову В.А.

от главного исследователя
ФИО

Уважаемый Владимир Александрович!

Выражаю Вам свое почтение и прошу от имени и по поручению Спонсора исследования, _____, рассмотреть и одобрить материалы многоцентрового клинического _____ исследования _____ лекарственного _____ препарата

Код и название протокола исследования: _____
Основной _____ целью _____ настоящего _____ исследования _____ является

Спонсор _____ клинического _____ исследования: _____

КИО _____
Исследуемый препарат _____
Препарат сравнения: _____

Исследование планируется проводить на территории России с участием до _____ пациентов в период с _____ по _____

Разрешение Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение _____ клинического _____ исследования

Протоколом исследования предусмотрено (кратная аннотация КИ)

Прошу провести экспертизу документов и одобрить материалы и проведение многоцентрового _____ клинического _____ исследования _____ лекарственного _____ препарата

На базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, клиническая база: Государственное бюджетное учреждение Рязанской

области «Областной клинической кардиологической диспансер». Юридический адрес:
390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9.

Главный исследователь - ФИО.

Прилагаемые документы:

1. Разрешение Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования _____
2. Копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата _____
3. Протокол клинического исследования _____
4. Брошюра исследователя лекарственного препарата _____
5. Информационный листок участника клинического исследования с формой информированного согласия _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. Автобиография главного исследователя ФИО

С уважением,

ФИО

Главный исследователь

Дата: _____

дд/ммм/гггг

Подпись

РЕЗЮМЕ (CV) исследователя

1. **Фамилия:**
2. **Имя, Отчество:**
3. **Дата рождения:**
4. **Ученая степень / звание:**
5. **Телефон служебный:**
6. **Телефон мобильный:**
7. **Факс:**
8. **Адрес эл. почты:**
9. **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>			

10. **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</i>
	<i>с</i>	<i>до</i>	<i>Подразделение (отделение) Адрес</i>

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

12. **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</i>
		<i>с</i>	<i>д</i>	<i>Факультет (отделение) Адрес</i>

13. **Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических 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>	

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

Код, номер исследования	Область исследования	Фа за исследов ания	Роль (главный исследователь, со-исследователь, координатор и т.п.)	Дата (год)	
				с	д

15. Количество публикаций:

ПОДПИСЬ:

ДАТА:
