

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ

имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



СТРУКТУРА ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Состав Локального Этического Комитета (ЛЭК) формируется на междисциплинарной основе. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, компетентные в вопросах фармакологии, изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод, а также применения этических требований к проведению предлагаемой деятельности. Состав ЛЭК включает сотрудников МНОЦ МГУ имени М.В.Ломоносова, врачей, научных работников, специалистов по социальным вопросам, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей общественности, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности в рамках настоящего Положения, отличающиеся ответственным и принципиальным подходом к решению вопросов взаимоотношения людей.

ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных профессий.

ЛЭК должен включать в состав, по крайней мере, одного члена, не являющегося специалистом в биомедицинской научной области, например, юриста, лица, занимающегося этическими проблемами.

Состав ЛЭК утверждается Ученым советом МНОЦ МГУ. Численный состав Комитета не должен превышать 16 человек.

Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель. Председатель ЛЭК, его заместители и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов.

Включение в состав ЛЭК новых членов, происходит после рекомендации Председателя ЛЭК или его заместителей, после ознакомления с краткой профессиональной биографией обсуждаемого кандидата. Выносимое решение должно быть записано в Протокол заседания. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава ЛЭК.

Переизбрание членов ЛЭК должно проходить не менее одного раза в 5 лет. Максимальный срок работы в ЛЭК не установлен. Максимальный срок работы Председателя ЛЭК не должен превышать 10 лет.

В целях обеспечения деятельности ЛЭК члены Комитета разрабатывают, документально оформляют и соблюдают Стандартные Операционные Процедуры, которые включают:

- Порядок выдвижения кандидатов в члены ЛЭК;
- Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний;
- Определение порядка оповещения членов ЛЭК, проведения совещаний и принятия решений, частоты проведения совещаний по исследованиям;
- Порядок организации срочных совещаний по мере необходимости;
- Процедуру получения рецензии ЛЭК;
- Периодическое заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим исследованиям (испытаниям);
- Рассмотрение необходимости внесения изменений в ранее утвержденные планы исследований, возникшие в ходе испытаний;
- Документацию, подлежащую проверке ЛЭК;
- Соблюдение конфиденциальности представленной исследователем документации.

После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

целесообразность проведения исследований в МНОЦ МГУ и в данном подразделении, исходя из представленного плана (Протокола, программы и иных установленных документов) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы испытуемых и/или с пользой в целом;

соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований) на представленной базе МГУ;

полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям;

меры и пути компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического исследования (испытания) при его согласии на участие в испытании.

ЛЭК письменно в течение 5 дней после принятия соответствующего решения извещает исследователей и руководство МНОЦ о своем решении одобрить или не одобрить проведение предполагаемого исследования или о необходимых последующих действиях в соответствии с этим решением

(мнением) и об изменениях, которые необходимо внести для получения утверждения ЛЭК.

В случае если ЛЭК решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении, направляемом исследователю и, при необходимости, в соответствующие регуляторные органы при МЗ РФ, он, излагает причины основания такого решения. При этом ЛЭК должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

При рассмотрении результатов и выводов, сделанных Исполнителем работ (испытаний), по изучению действия объекта исследования, особое внимание члены ЛЭК уделяют возможным осложнениям и побочному (отрицательному) действию изученного объекта, в целях недопущения осложнений, которые потенциально могут проявляться при его применении. Решения ЛЭК об одобрении проведения испытаний либо об отказе в их проведении обязательны для лиц, заинтересованных в их проведении.

В случае проведения клинического исследования без оценки Локального этического комитета, ЛЭК информирует об этом заинтересованные стороны и руководство МНОЦ. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

В случае проведения испытания, в отношении которого ЛЭК было принято отрицательное решение, ЛЭК информирует о принятом решении заинтересованные стороны и руководство МНОЦ МГУ. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

Все документы ЛЭК, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, принятых в ходе совещаний решений, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочие, оформляются в письменном виде. ЛЭК хранит указанные документы в течение 5 лет после завершения исследования.

Указанные документы предоставляются в случае необходимости на рассмотрение Минздрава РФ или других регуляторных органов. ЛЭК может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования и регулирующим инстанциям.

Вся информация о ЛЭК, его составе, порядке работы должна быть представлена на сайте МНОЦ МГУ

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**



Мареев В. Ю.

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



**Этическое сопровождение, последующее наблюдение и
рассмотрение материалов одобренного клинического исследования,
испытания медицинских изделий или апробации**

Локальный этический комитет (ЛЭК) осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и пересмотр материалов одобренного ранее клинического исследования, испытания медицинских изделий или апробации.

В состав Локального этического комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы биомедицинской науки.

ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

ЛЭК рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- 1) протокол клинического исследования;
- 2) информационный листок пациента и бланк добровольного информированного согласия;
- 3) индивидуальная регистрационная карта пациента;
- 4) разрешение на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- 5) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- 6) сведения о медицинских организациях, в которых (помимо МНОЦ МГУ) предполагается проведение клинического исследования

(полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

- 7) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- 8) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- 9) инструкция к лекарственному препарату, медицинскому изделию или прибору;
- 10) регистрационное удостоверение лекарственного препарата, медицинского изделия или прибора;
- 11) уведомление о серьезных нежелательных событиях, развившихся в ходе исследования;
- 12) промежуточный отчет о ходе исследования, предоставляемый в ЛЭК не реже одного раза в год.

Для рассмотрения локальным этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

По результатам рассмотрения документов, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- 1) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- 2) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- 3) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- 4) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

Локальный этический комитет:

- 1) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

- 2) на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;
- 3) может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;
- 4) оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;
- 5) может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;
- 6) согласовывает поправки в протокол клинического исследования;
- 7) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий;
- 8) ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании промежуточных отчетов о ходе исследования, предоставляемых в ЛЭК не реже одного раза в год.

Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- 1) сведения о наборе испытуемых;
- 2) информацию о начале исследования;
- 3) серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
- 4) исключение пациентов из исследования;
- 5) известные отклонения /нарушения протокола, допущенные в ходе исследования;
- 6) новые данные, касающиеся безопасности препарата.

Обязательному уведомлению ЛЭК (наряду с информированием спонсора в соответствии с требованиями протокола исследования) подлежат все **нежелательные события**, зарегистрированные в данном исследовательском центре и расцененные как **серьезные**, т.е. все клинические проявления, которые:

- 1) приводят к смерти;
- 2) представляют угрозу для жизни;
- 3) требуют госпитализации либо её продления;

4) приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности.

При развитии **серьезного нежелательного события** в Центре исследователь в течение 3 дней должен уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного явления, предусмотренную протоколом исследования.

При необходимости исследователь обязан предоставить подробный письменный отчет с описанием серьезного нежелательного события не позднее 15 дней со дня развития последнего, а также по получении информации о его исходе (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). ЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном явлении, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия.

Обязательному уведомлению ЛЭК в срок не позднее 3 дней подлежат сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (т.е. нежелательные, расцененные исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением данного препарата). ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

Сообщения по безопасности связанные с:

- предвиденными серьезными нежелательными явлениями;
 - серьезными нежелательными явлениями, которые не связаны с исследуемым продуктом, независимо от того, являются ли они предвиденными или нет;
- при планируемой длительности исследования более 12 месяцев предоставляются один раз в 6 месяцев, при условии длительности исследования менее 12 месяцев 1 раз в 4 месяца.

В соответствии с оценкой значимости, сообщения могут быть приняты к сведению. В случае, если нежелательное явление признано значимым в отношении потенциального риска для испытуемых, по нему может приниматься особое решение.

Также в ЛЭК должны предоставляться все дополнительные материалы по одобренному исследованию, касающиеся:

- 1) поправок, изменений и дополнений к протоколу исследования;
- 2) поправок, изменений и дополнений к информации для пациента и информированному согласию;
- 3) иные материалы, поступающие в ходе исследования.

Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться в соответствии с СОП.

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют

нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем ЛЭК.

ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и основаниях принятия решений.

Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

По окончании исследования необходимо представлять в ЛЭК заключительный отчет с обязательным указанием сроков проведения исследования, даты закрытия центра, количества скринированных и включенных пациентов, перечень нежелательных явлений и т.п.

ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**



Марсеев В. Ю.

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



Заседания Локального Этического Комитета МНОЦ МГУ.

Порядок принятия решений.

Порядок извещения заявителей.

Оформление заключений.

Процедура подачи апелляций.

Документация по планируемым клиническим исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, законодательства Российской Федерации и соблюдения интересов и прав всех участников исследования, а также этических норм.

1. Заседание Комитета

ЛЭК проводит заседания регулярно не реже 1 раза в месяц. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. При необходимости заседания ЛЭК могут проводиться дистанционно. Примерный график заседаний должен быть вывешен в доступном месте. Точная дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. О любом изменении графика заседаний ответственный секретарь должен поставить в известность заявителей. Точная дата очередного заседания и все изменения в графике заседаний доводятся до врачей-исследователей ответственным секретарем ЛЭК в виде объявлений на сайте МНОЦ и/или рассылки по электронной почте.

Все члены ЛЭК, вне зависимости их присутствия на предшествующем заседании, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания за неделю до его проведения. Во время и до начала заседания члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителем материалами исследования.

При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК, подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание главный исследователь (или его уполномоченный представитель).

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса. Протокол ведет ответственный секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов ЛЭК, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;
- изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Принятое решение:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых);
- дату следующего заседания.

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

Врачи – исследователи или представители компании – спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК, но не имеют права голоса при принятии решений.

ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательств по конфиденциальности.

Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания одному из заместителей председателя ЛЭК.

Внеочередное заседание ЛЭК может быть созвано при обращении заявителя не ранее чем через неделю после подачи документов к рассмотрению, при соблюдении всех вышеперечисленных процедур.

2. Процедура Этической Экспертизы

Рассмотрение вопросов в ЛЭК инициируется:

- по обращению общественных организаций, юридических и физических лиц;
- председателем ЛЭК.

Этическая экспертиза проводится для проверки соответствия требованиям ЛЭК, представленной Исследователем документации, для этого назначается ответственный эксперт из членов ЛЭК.

Вопросы, предложенные для обсуждения, рассматриваются на заседаниях ЛЭК.

Обжалование решений ЛЭК осуществляется в установленном законом порядке.

На заседании ЛЭК заслушивает сообщение члена ЛЭК о планируемом исследовании. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.);
- фаза исследования, его цели, методы, дизайн. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный Главный Исследователь;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи-исследователи;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски и неудобства для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо - контроле) ;
- информационный листок пациента и форма добровольного информированного согласия;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования, включая принцип конфиденциальности;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку и поставить возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования;
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на

участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;

- использование контрольных групп и применение плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- способы набора пациентов;
- информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирование научной общественности (публикации);
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечения квалифицированной помощи, ЛЭК должен убедиться в том, что:

- врачи – исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований;
- МНОЦ имеет соответствующие возможности для оказания необходимой медицинской помощи.

В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача – исследователя или компетентного представителя компании – спонсора.

3. Порядок принятия решений

Решение может быть принято только при наличии кворума (минимум 8 человек) на заседании ЛЭК.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося Исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решений (голосовать).

Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК, в случае присутствия на заседании врачей – исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен к минимуму, учтены все возможности по гарантии их безопасности и имеется несомненная польза от участия в исследовании, которая существенно превышает риск исследования.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение;
- отказ в одобрении ранее одобренного исследования, в связи с появлением новой информации по безопасности исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы основания подобного решения.

4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 7 рабочих дней после заседания. Протокол подписывает Председатель ЛЭК или заместители председателя Комитета или ответственный секретарь ЛЭК.

После оформления протокола ответственный секретарь имеет право выдавать выписки из Протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, даны соответствующие рекомендации. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы основания, не позволяющие принять положительное решение. Выписки также подписываются Председателем ЛЭК или его заместителями или ответственным секретарем ЛЭК.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов;

- принятое решение;
- подпись председателя или уполномоченных лиц.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведется на русском языке.

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М. В. Ломоносова**

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the name V.Yu. Mareev.

Мареев В.Ю.