

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
пп-	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

ПРИНЯТО:
 Ученым Советом ФГБОУ ВО
 УГМУ Минздрава России
 «___» _____ 2024 г.
 протокол заседания №

УТВЕРЖДЕНО
 и введено в действие приказом ректора
 ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
 академиком РАН О.П.Ковтун
 от «___» _____ 2024 г. № -р

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Екатеринбург
 2024

Должность, подразделение	Ф.И.О.	Подпись, дата	Контактный телефон
Председатель ЛЭК	Н.В.Изможерова		214-86-79

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 2 из 106

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие положения	3
2.	Область юрисдикции	6
3.	Основные цели и задачи деятельности ЛЭК УГМУ	6
4.	Предмет экспертизы	7
5.	Деятельность ЛЭК УГМУ	8
6.	Организационная структура ЛЭК УГМУ	8
7.	Порядок работы ЛЭК УГМУ	11
8.	Стандартные рабочие процедуры ЛЭК УГМУ	12
9.	Ответственность ЛЭК УГМУ	15
10.	Права ЛЭК УГМУ	16
11.	Компенсации ЛЭК УГМУ	16
	Приложение №1. Проект договора	17
	Лист согласования.	93
	Лист регистрации изменений.	94
	Приложение 2. Стандартные операционные процедуры	95

Сокращения и обозначения:

ЛЭК УГМУ- локальный этический комитет ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава
России

СНЯ – серьезное нежелательное явление

СОП - стандартная операционная процедура

GCP - Good Clinical Practice

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 3 из 106

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет создается на базе ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (ЛЭК УГМУ), являющегося учредителем, в качестве общественной организации без образования юридического лица. ЛЭК УГМУ создается приказом ректора.

1.2. ЛЭК УГМУ - независимая от исследователя и заказчика экспертно-аналитическая организация, призванная обеспечить независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников исследований.

В своей деятельности ЛЭК руководствуются действующими нормативными правовыми актами РФ и основными международными нормами проведения клинических исследований, признанными в РФ:

- Декларацией Генеральной Ассамблеи Международной медицинской ассоциации, принятые в Женеве в 1948 г.;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, Финляндия, 1964 г. и пересмотренная Япония, 1975 г.; Италия, 1983 г.; Гонконг, 1989 г.; Южно - африканская республика, 1996 г.; Эдинбург, 2000 г., Сеул, 2008 г., Форталеза, 2013 г.
- Международным стандартом по проведению клинических испытаний ICH GCP (R2);
- Европейской конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, 18.03.1986);
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79, включая Приложение 11 регламентирующее новый подход к представлению информации по безопасности в ходе клинических исследований;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 4 из 106

- Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" с последними изменениями-ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика" (Приказ Ростехрегулирования от 04.06.2014 N 497-ст), раздел 9.4
- Федеральным законом РФ от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных (редакция от 2018 года);
- Федеральным законом от 31.05.2001 г. N 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;
- Федеральным Законом от 12.01.1996 г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле»;
- Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 N 232-ст "Об утверждении Национального стандарта РФ "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005";
- Письмом Департамента госконтроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 25.02.2003г. №294-22/34 «О проекте «Положения, регламентирующего деятельность Этических комитетов медицинских учреждений при проведении клинических исследований лекарственных средств»;
- Письмом Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23 августа 2001 г. N 291-22/101 "О локальных этических комитетах";
- Распоряжением ВАК РФ «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также положение и стандартные операционные процедуры (СОП).

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 5 из 106

1.3. ЛЭК УГМУ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

1.4. ЛЭК УГМУ разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004).

1.5. ЛЭК УГМУ является:

- независимым;
- открытым;
- основанным на добровольном членстве;
- созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей.

1.6. ЛЭК УГМУ создан, исходя из принципов высококачественного

выполнения доклинических и клинических исследований, охраны и гуманного отношения медиков-экспериментаторов к лабораторным животным.

1.7. Перед тем, как начать любое клиническое исследование, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, исследователю необходимо получить одобрение ЛЭК УГМУ.

1.8. Свою деятельность ЛЭК УГМУ осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией и действующим законодательством Российской Федерации.

1.9. ЛЭК УГМУ – открытый орган. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.10. Создание ЛЭК УГМУ утверждается Ученым советом ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России для независимого рассмотрения этических аспектов проведения клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения.

1.11. Решение ЛЭК УГМУ может быть сформулировано в такой форме как «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению», «принятие к рассмотрению».

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 6 из 106

1.12. ЛЭК УГМУ осуществляет свою деятельность на основании Устава с целью обеспечения безопасности и соблюдения прав субъектов исследования.

2. Область юрисдикции ЛЭК УГМУ

2.1. Деятельность ЛЭК УГМУ распространяется на ФГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России.

2.2. Все подразделения ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, проводящие исследования на людях, животных, на трупном и биопсийном материале обязаны взаимодействовать с ЛЭК УГМУ, допустимо одобрение исследования Локальным этическим комитетом на базе лечебно-профилактического учреждения, где планируется его проведение. В этом случае ЛЭК УГМУ имеет право не рассматривать материалы данного исследования.

2.3. ЛЭК УГМУ является независимым в принятии этических оценок.

2.4. ЛЭК УГМУ работает в тесном взаимодействии с Советом по этике Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

3. Основные цели и задачи деятельности ЛЭК УГМУ

3.1. Основными целями работы ЛЭК УГМУ являются:

- защита прав и интересов и здоровья, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;
- обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований в соответствии с международными нормами;
- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- защита животных от жестокого обращения;
- соблюдение правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

3.2. Основные задачи:

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 7 из 106

- независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивать соответствие исследования, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний;
- осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях;
- осуществлять процедуру контроля за использованием методов анестезии и эвтаназии, состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и контроль за утилизацией биологического материала;
- проверять возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с действующим законодательством РФ, оценивать правомочность изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

4. Предмет экспертизы

4.1. Предметом экспертизы являются научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные.

5. Деятельность ЛЭК УГМУ

5.1. Проводить текущие заседания для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 8 из 106

5.2. Разработать единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

5.3. Определить положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК УГМУ данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК УГМУ, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов.

5.4. Развивать международные контакты и связи в области проведения клинических исследований, содействовать созданию независимых ЛЭК при других медицинских учреждениях, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности.

6. Организационная структура ЛЭК УГМУ

6.1. ЛЭК УГМУ формируется на междисциплинарной основе. Члены ЛЭК УГМУ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

6.2. В состав ЛЭК УГМУ должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

6.3. В состав ЛЭК УГМУ могут входить от 7 до 19 человек (нечетное количество), с правом решающего голоса необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов. Данные лица, не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика, и не должны участвовать в планируемом клиническом исследовании. В голосовании не должны участвовать члены ЛЭК УГМУ, которые имеют конфликт интересов (задействованные в планировании и проведении рассматриваемого клинического

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 9 из 106

исследования, руководители и научные консультанты исследований, которые проводятся аспирантами и сотрудниками УГМУ).

6.4. В число членов ЛЭК УГМУ должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не работник УГМУ, независимые в своих оценках, советах и решениях. Решение по исследованию может быть принято при присутствии должного количества участников ЛЭК (наличие кворума) без учета качественного состава.

6.5. Члены ЛЭК УГМУ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

6.6. Председатель и секретарь назначаются приказом ректора УГМУ, предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждаются приказом ректора УГМУ. Председатель и секретарь избираются сроком на пять лет. Этот срок может быть продлен при условии его соответствия всем необходимым для ЛЭК УГМУ квалификационным требованиям. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

6.7. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК и утверждения их кандидатур приказом ректора УГМУ. Подтверждение о действующем составе ЛЭК УГМУ выпускается ежегодно и подписывается председателем ЛЭК УГМУ.

6.8. Члены этического комитета выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки. Члены этического комитета выбираются сроком на пять лет и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета, но не более двух сроков подряд.

6.9. При вступлении в ЛЭК УГМУ, каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

6.10. Члены ЛЭК УГМУ должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 10 из 106

заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК.

6.11. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК УГМУ по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов этического комитета.

6.12. Члены ЛЭК УГМУ могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.

6.13. ЛЭК УГМУ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

6.14. Высшим руководящим органом ЛЭК УГМУ является Заседание членов.

6.15. Координацией деятельности ЛЭК УГМУ занимаются Председатель, его заместитель и ответственный секретарь.

6.16. Председатель ЛЭК УГМУ является официальным представителем комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК УГМУ его уставным нормам, стандартным процедурам, законодательным и правовым актам, ведет заседание ЛЭК УГМУ и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

6.17. Структура ЛЭК УГМУ также включает в себя заместителя председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 11 из 106

6.18. Секретариат ЛЭК УГМУ отвечает за административный аспект деятельности комитета.

7. Порядок работы ЛЭК УГМУ

7.1. Структура и деятельность ЛЭК УГМУ, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением, осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОПов, рассмотренных и утвержденных ЛЭК.

7.2. Заседания ЛЭК УГМУ проводятся не реже одного раза в месяц. В связи с периодом отпусков не проводятся заседания с 1 июля по 31 августа.

7.3. Секретарь ЛЭК УГМУ оповещает о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 5 рабочих дней до заседания, рассылает необходимые документы для экспертизы исследований. В случае наличия документов для ускоренного рассмотрения секретарь ЛЭК УГМУ оповещает членов ЛЭК УГМУ повторно.

7.4. Члены ЛЭК УГМУ должны лично до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

7.5. Для того, чтобы решение заседания ЛЭК УГМУ было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен:

- состоять минимум из 5 человек, в том числе секретаря ЛЭК УГМУ

7.6. При проведении процедуры голосования из процедуры голосования должны быть исключены лица, имеющие конфликт интересов. Предварительно ЛЭК УГМУ должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК УГМУ, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК УГМУ.

7.7. Заседания ЛЭК УГМУ могут проходить как в открытой, так и 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. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом ЛЭК УГМУ, то он не может принимать

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 12 из 106

участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

7.8. При возникновении ситуаций, связанных с распространением инфекций и других обстоятельств непреодолимого характера Локальный этический комитет ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России устанавливает дистанционную форму работы и временный порядок приема и обработки документов клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий и научных исследований. Прием документов производится в электронном виде, заседания Локального этического комитета проводятся в онлайн-формате.

7.9. Принятие решений осуществляется большинством голосов при открытом голосовании. В голосовании принимают участие все члены ЛЭК УГМУ, в том числе секретарь ЛЭК УГМУ, за исключением лиц, из числа членов ЛЭК УГМУ, имеющих конфликт интересов.

7.10. Все члены ЛЭК УГМУ и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств.

7.11. ЛЭК УГМУ обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

7.12. Рассмотрение вопросов ЛЭК УГМУ может инициироваться: ЛЭК УГМУ, обращением частных (физических) или юридических лиц.

7.13. ЛЭК УГМУ имеет право оказывать услуги по проведению экспертизы и консультирования научно-исследовательских проектов, научных публикаций, рекламных материалов и др. на возмездной основе.

7.14. ЛЭК УГМУ распускается по приказу ректора УГМУ.

8. Стандартные рабочие процедуры ЛЭК УГМУ

8.1. В целях обеспечения деятельности ЛЭК УГМУ руководствуются Стандартными рабочими (операционными) процедурами (рабочими инструкциями), которые включают:

- сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании ЛЭК УГМУ;
- заседания членов ЛЭК УГМУ проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются Председателем по мере

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 13 из 106

необходимости, но не реже 1 раза в месяц, за исключением периода отпусков в июле и августе;

- секретарь ЛЭК УГМУ оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 5 рабочих дней;
- разрабатывается Процедура получения рецензии ЛЭК УГМУ;
- периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим и доклиническим исследованиям (испытаниям);
- рассматриваются при необходимости внесения возникших в ходе исследования изменений в ранее утвержденные планы исследований;
- проверяется документация, подлежащая проверке ЛЭК УГМУ (см. пункт 8.3);
- гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав.

8.2. На заседаниях ЛЭК УГМУ рассматриваются следующие материалы:

- научно-исследовательские работы, выполняемые в ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, в том числе с использованием лекарственных препаратов, исследования на животных, трупном и биопсийном материале и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для одобрения;
- заключения по проверке соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчетов по материалам исследования;
- заключение по проверке соблюдения требований к наркозу и эвтаназии, условий содержания животных и утилизации, изъятия трупного и биопсийного материала путем анализа первичной документации на месте или выездных проверок при проведении исследований;
- ходатайства ЛЭК УГМУ, направляемые в официальные органы и Комитеты по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности ЛС;
- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований.

8.3. ЛЭК УГМУ получает следующие документы:

- при проведении клинических и доклинических исследований:

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 14 из 106

протокол исследования и поправки к нему, форму Информированного согласия и ее последующие редакции, материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании и другие предоставляемые испытуемым материалы, Брошюру исследователя, имеющуюся информацию о безопасности исследуемого препарата, научную биографию (CV) Главного исследователя, подтверждающую его квалификацию, либо другие материалы;

- при проведении экспериментального исследования с использованием животных: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, аннотация к эксперименту;

- при проведении исследования с использованием трупного и биопсийного материала: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, разрешения для использования трупного или биопсийного материала для научных целей.

- Для первичного одобрения документы направляются в ЛЭК УГМУ в письменном виде и дублируются в электронном (на диске), минимальный срок подачи за 5 рабочих дней до заседания ЛЭК, в случае более позднего поступления документов вопрос о возможности рассмотрения согласуется с председателем ЛЭК УГМУ, который исходит из наличия возможности проведения качественной этической экспертизы; при последующем рассмотрении дополнительных документов по ранее одобренному исследованию допускается подача документов только на электронном носителе (диске), который приобщается к хранимым в архиве ЛЭК УГМУ документам по данному исследованию, к диску прилагается письмо о подаче данных документов, один экземпляр которого хранится вместе с диском в документах ЛЭК УГМУ. Срок подачи документов для ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений для исследований, ранее одобренных ЛЭК УГМУ, может быть сокращено до одного рабочего дня по согласованию с председателем ЛЭК УГМУ до заседания ЛЭК УГМУ.

- Переписка с ЛЭК УГМУ может быть осуществлена как письменном виде, так и по e-mail: lec@usma.ru.

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

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 15 из 106

- целесообразность проведения исследования и его научная ценность;
- соотношение риска/ пользы данного исследования;
- приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики;
- приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным;
- приемлемость протокола работы с трупным и биопсийным материалом с точки зрения правомочности его изъятия;
- соответствие квалификации исследователей и их опыта для возможности участия в проведении данных исследований на представленной исследовательской базе;
- полнота и спектр отражения информации, предназначенной для испытуемых;
- отмены/ приостановления данных ранее разрешений на проведение исследований.

8.5. ЛЭК УГМУ должен письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей и руководящие органы. В случае, если ЛЭК УГМУ решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом ЛЭК УГМУ должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

8.6. Все документы ЛЭК УГМУ, касающиеся порядка работы, состава участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, осуществляемой переписки должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом России. Все документы хранятся в помещении, недоступном для посторонних лиц.

9. Ответственность ЛЭК УГМУ

9.1. ЛЭК УГМУ несет ответственность за принятые решения согласно действующему законодательству.

9.2. В случае отрицательного решения ЛЭК УГМУ обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 16 из 106

другие веские основания.

9.3. В случае необходимости документы предоставляются на рассмотрение Минздрава России, Совета по этике Министерства Здравоохранения Российской Федерации. ЛЭК УГМУ может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

10. Права ЛЭК УГМУ

10.1. Решения ЛЭК УГМУ об одобрении, либо об отказе одобрения проведения исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

10.2. ЛЭК УГМУ обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

10.3. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК УГМУ имеет право:

- Затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК УГМУ, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждении, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях ЛЭК УГМУ и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.

11. Компенсации ЛЭК УГМУ

11.1. Заказчик (спонсор) многоцентровых клинических исследований компенсирует административные расходы ЛЭК УГМУ, при этом оплата не зависит от того, одобрены документы ЛЭК УГМУ или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 17 из 106

Приложение №1. Проект договора

**Договор о клиническом исследовании с
 Учреждением и Главным исследователем/
 Clinical Study Agreement with Institution and
 Principal Investigator**

Код Исследования
 /Study Code

Номер центра/
 Study Site number

**ДОГОВОР О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ /
 CLINICAL STUDY AGREEMENT**

между / by and between

ООО _____

и / and

УЧРЕЖДЕНИЕМ / INSTITUTION

и / and

ГЛАВНЫМ ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ / PRINCIPAL INVESTIGATOR

Исследуемый Препарат /

Test Drug

Название Исследования / Study Name

Номер Исследовательского центра / TBD

Study Site number

Дата Соглашения о

конфиденциальности /

Confidentiality Agreement Date



СОДЕРЖАНИЕ / TABLE OF CONTENTS

СТРАНИЦА / PAGE

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ / TITLE PAGE.....	17
СОДЕРЖАНИЕ / TABLE OF CONTENTS.....	18
1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ / DEFINITIONS	21
2 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / CONDUCT OF THE STUDY	21
3 УЧРЕЖДЕНИЕ / INSTITUTION	23
4 ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ / PRINCIPAL INVESTIGATOR	26
5 АСТРАЗЕНЕКА / ASTRAZENECA	31
6 ЗАВЕРЕНИЯ И ГАРАНТИИ / REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	32
7 ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР / STUDY SITE	34
8 МАТЕРИАЛЫ / MATERIALS	35
9 ВКЛЮЧЕНИЕ СУБЪЕКТОВ / SUBJECT ENROLMENT.....	36
10 ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ / INVESTIGATIONAL PRODUCT	37
11 ОПЛАТА И КОМПЕНСАЦИЯ / PAYMENTS AND COMPENSATION.....	37
12 ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ / INTELLECTUAL PROPERTY	39
13 КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ / CONFIDENTIAL INFORMATION.....	41
14 ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ / PERSONAL DATA AND BIOLOGICAL MATERIALS.....	43
15 ПУБЛИКАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ / PUBLICATION AND USE OF STUDY RESULTS.....	44
16 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЗВАНИЯ / USE OF NAME	48
17 СТРАХОВАНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / INSURANCE AND INDEMNITY	49
18 СРОК ДЕЙСТВИЯ И УСЛОВИЯ ПРЕКРАЩЕНИЯ ДОГОВОРА / TERM AND TERMINATION	50
19 НЕЗАВИСИМЫЙ ПОДРЯДЧИК / INDEPENDENT CONTRACTOR.....	53
20 ПЕРЕУСТУПКА / ASSIGNMENT.....	53
21 ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО / GOVERNING LAW	54
22 УВЕДОМЛЕНИЯ / NOTICES	54
23 ПРОДОЛЖЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ / SURVIVAL.....	55
24 ПОЛНОТА ДОГОВОРА, ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ / ENTIRE AGREEMENT AND AMENDMENT	55
25 РАСХОЖДЕНИЯ / INCONSISTENCY	56
26 ДУБЛИКАТЫ / COUNTERPARTS	56
27 ЯЗЫК / LANGUAGE	56

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

28	ПРИЛОЖЕНИЕ А ОПРЕДЕЛЕНИЯ / APPENDIX A DEFINITIONS	58
29	ПРИЛОЖЕНИЕ В ОПЛАТА / APPENDIX B PAYMENT.....	65
30	ПРИЛОЖЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕ, ЗАПИСИ И РЕСУРСЫ /APPENDIX C FACILITIES, RECORDS AND RESOURCES	69
31	ПРИЛОЖЕНИЕ D ОБЯЗАННОСТИ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ / APPENDIX D STUDY SPECIFIC RESPONSIBILITIES.....	77
32	ПРИЛОЖЕНИЕ Е ПОЛИТИКА КОМПАНИИ АСТРАЗЕНЕКА ПО ПУБЛИКАЦИЯМ / APPENDIX E ASTRAZENECA'S PUBLICATION POLICY	78
33	ПРИЛОЖЕНИЕ F ПОЛИТИКА КОМПАНИИ АСТРАЗЕНЕКА ПО ВНЕШНИМ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯМ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ / APPENDIX F ASTRAZENECA'S EXTERNAL INTERACTIONS POLICY- KEY PRINCIPLES	85
34	ПОДПИСИ СТОРОН / EXECUTION	91



ДОГОВОР О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ / CLINICAL STUDY AGREEMENT

Настоящий ДОГОВОР О
КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ
(«**Договор**») вступает в силу в день
последней подписи («**Дата вступления в
силу**») между Сторонами:

This AGREEMENT (the “**Agreement**”) is
made effective as of the last date of the
signatures below (the “**Effective Date**”) by
and between

1. Компанией ООО _____,
находящейся по адресу:
_____, в
лице _____,
директора по клиническим
исследованиям, действующего
на основании доверенности
№ ___ от _____ г.
(«_____»), и
2. <<Указать название
медицинского учреждения>>,
юридическое лицо с
местонахождением << >>
(«**Учреждение**»),
аккредитованное для проведения
клинических исследований в
порядке, установленном
действующим
законодательством Российской
Федерации (РФ), действующего
на основании << укажите
правоустанавливающие
документы>> и
3. <<Указать Ф.И.О. и должность
Главного исследователя>>,
<<больница/учреждение >>, по
<<адресу>> («**Главный
исследователь**»).

- 1.
2. <<Insert name of medical
institution>>, a legal entity with a
facility at << >> (the “**Institution**”)
accredited for clinical trials
conduct according to Russian
Federation (RF) local legislation,
acting according documents of
entitlement << list documents of
entitlement>>, and
3. <<Insert name and title of Principal
Investigator>>,
<<hospital/institution>>, at
<<address>> (the “**Principal
Investigator**”).

Преамбула

- (a) ПОСКОЛЬКУ _____
_____намеревается
провести клиническое

Background

- (a) WHEREAS, _____ intends to
conduct a clinical study (Study)
regarding the _____ Test



исследование (Исследование)
относительно Исследуемого
препарата _____,

Drug,

(b) ПОСКОЛЬКУ Учреждение
имеет соответствующее
оборудование и персонал,
необходимые для проведения
Исследования и

(b) WHEREAS, Institution has
appropriate facilities and personnel
necessary to conduct the Study; and

(c) ПОСКОЛЬКУ Главный
Исследователь выражает
желание и имеет необходимую
квалификацию, опыт и
соответствующие знания для
проведения Исследования.

(d) WHEREAS, Principal Investigator
desires and has the necessary
qualifications, experience and
expertise to conduct the Study.

Договор

Agreement

ПОСКОЛЬКУ с учётом взаимных
обязательств, содержащихся в настоящем
Договоре, Стороны договорились о
нижеследующем:

NOW THEREFORE, in consideration of the
mutual covenants contained in this
Agreement, the Parties agree as follows:

1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ / DEFINITIONS

Если иное прямо не установлено в
настоящем Договоре, термины,
употребляемые с заглавной буквы должны
иметь значения, указанные в Приложении
А.

Unless otherwise specifically provided in this
Agreement, capitalised terms shall have the
meaning set forth in Appendix A.

2 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Настоящим _____ нанимает
Учреждение для проведения
Исследования. _____ выступает в
роли спонсора Исследования.

2.1 _____ hereby engages
Institution to conduct the Study.
_____ shall be the sponsor of the
Study and any reference to Sponsor in this
Agreement or Appendix shall be a reference
to _____.

2.2 Стороны обязуются провести
Исследование в соответствии с настоящим
Договором, Протоколом, Брошюрой

2.2 The Parties shall conduct the Study in
accordance with this Agreement, the
Protocol, the Investigator's Brochure and/or

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

исследователя и/или иной информацией по применению, руководствами по Исследованию, которые могут быть изменены, и в соответствии со всеми действующими Законами и Требованиями, условиями, предписанными Регуляторными органами и/или Независимым Этическим Комитетом. Главный Исследователь обязуется соблюдать все руководства и инструкции на законных основаниях определенные

other prescribing information, Study manuals as each may be amended, and in compliance with all Applicable Laws and Requirements, any condition required by a Regulatory Authority and/or an IEC. Principal Investigator shall follow all guidelines and instructions reasonably provided by

2.3 _____ имеет право, без ущерба для настоящего Договора, привлечь Главного Исследователя и Соисследователей для оказания административной поддержки, к примеру, сбор данных и т.п. в целях Исследования, путем подписания отдельных договоров с Главным Исследователем и Соисследователями (далее именуемое **«Договор о поддержке клинического исследования»**).

2.3 _____ has the right, without prejudice to the present Agreement, to engage the Principal Investigator and Sub-investigators to provide certain administrative support, e. g. data collection, etc., for the purposes of the Study under separate agreements (below referred to as the **“Agreement for Support of the Clinical Study”**).

2.4 Учреждение и Главный Исследователь, подписывая настоящий Договор, признают, что они выбраны для проведения Исследования, поскольку имеют достаточный опыт, специальные знания и ресурсы, но в любом случае не для стимула или в обмен на прошлое, настоящее или будущее назначение, приобретение, рекомендацию, использование, получение привилегированного статуса или распространение любого продукта

2.4 Institution and Principal Investigator by signing this Agreement acknowledge that they have been selected to conduct the Study because of their experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any _____ product.

2.5 Проведение Исследования осуществляется специалистами Учреждения на базе исследовательского центра Учреждения. С этой целью создается временный коллектив специалистов, под руководством специалиста, ответственного за проведение Исследования (Главный

2.5 Study is conducted by Institution employees at the Institution Study Site. A temporary team of specialists is to be organised to conduct a Study, under leadership of a specialist responsible for the Study conduct (Principal Investigator).

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Исследователь).

3 УЧРЕЖДЕНИЕ / INSTITUTION

3.1 Учреждение обязуется:

3.1.1 в полной мере сотрудничать с компанией _____, Главным Исследователем и иными лицами, участвующими в проведении КИ, по всем вопросам, возникающим в ходе проведения КИ.

3.1.2 назначить Главного Исследователя, выбранного _____ из списка кандидатур, предложенного Учреждением, с целью заключения _____ договора с Главным Исследователем.

3.1.3 гарантировать выполнение обязательств Главным Исследователем и Персоналом Исследовательского центра в соответствии с настоящим Договором;

3.1.4 немедленно информировать _____ при возникновении противоречий между условиями настоящего Договора и правилами и процедурами, установленными Учреждением в отношении проведения Исследования. При этом Стороны будут стараться разрешить возникшие противоречия приемлемым для обеих сторон образом.

3.1.5 _____ незамедлительно уведомлять _____ в письменной форме в том случае, если Главный Исследователь планирует покинуть Учреждение или не может завершить Исследование. Учреждение обязуется, при согласовании с _____, в кратчайшие сроки предложить другую кандидатуру на место Главного

3.1 Institution shall:

3.1.1 cooperate in full with _____, Principal Investigator and other Site Staff on all the questions that might occur in the course of the Study.

3.1.2 assign the Principal Investigator chosen by _____ from the list of candidates offered by Institution to sign the Agreement for Support of the Clinical Study between Principal Investigator and _____.

3.1.3 ensure the performance of the obligations of Principal Investigator and Study Site Staff as set out in this Agreement;

3.1.4 immediately notify _____ of any conflict between the terms and conditions of this Agreement and any such policy or procedure, established by the Institution with regard to the Study. The Parties will attempt to reach an appropriate accommodation.

3.1.5 give _____ written notice at such time as it becomes aware that Principal Investigator plans to leave Institution or shall be unable to complete the Study. Institution shall, in consultation with _____, use reasonable endeavors to promptly nominate a replacement for Principal Investigator;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Исследователя;

3.1.6 по требованию _____ или иного лица, назначенного _____ допускать и, при необходимости, присутствовать при проведении мониторинга, связанного с Исследованием, на аудитах _____, ревизии НЭК, проверках Регуляторных органов, а также предоставлять доступ к медицинским записям о Субъекте и Документации Исследования так скоро, насколько это возможно;

3.1.7 предоставить возможное содействие и сотрудничество, которые могут потребоваться _____ в связи с каким-либо регуляторным вопросом, связанным с Исследованием;

3.1.8 незамедлительно уведомлять _____ в том случае, если Регуляторные органы контактировали с учреждением в связи с Исследованием, за исключением случаев, предусмотренных Действующими Законами и Требованиями, а также предоставлять _____ для рассмотрения и одобрения перед подачей в Регуляторные Органы все ответы относительно Исследования;

3.1.9 предоставлять оборудование, отвечающее необходимым требованиям, включая Исследовательский центр, оснащение и прочие ресурсы, которые обоснованно затребованы для безопасного и надлежащего соблюдения Протокола, а также обеспечить медицинское (лабораторное) обслуживание Субъектов, участвующих в Исследовании;

3.1.6 allow and, if requested, be appropriately represented at Study related monitoring, _____ audits, IEC review, Regulatory Authority inspections and provide direct access to Subject medical records and the Study Documentation as soon as reasonably possible upon request by _____ or its designee, Regulatory Authority or IEC;

3.1.7 provide all reasonable assistance and cooperation as _____ may request in connection with any regulatory matter relating to the Study;

3.1.8 notify _____ if it is contacted by a Regulatory Authority with respect to the Study, unless prevented from doing so by Applicable Laws and Requirements, and provide any response to such Regulatory Authority that pertains to the Study to _____ for review and approval prior to submission;

3.1.9 make available adequate facilities, including the Study Site, equipment and any other resources that are reasonably required to safely follow the Protocol and provide health (laboratory) services to the Subjects participating in the Study;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

3.1.10 В случаях, установленных настоящим Договором или действующим законодательством РФ, использовать формы документов, предоставленные или одобренные _____.

3.1.10 Use the forms of documents submitted or approved by _____ in cases stipulated in this Agreement or the RF current legislation.

3.1.11 собирать и хранить всю документацию по Исследованию в соответствии с требованиями, предъявляемыми для сбора данных, для последующей подачи и рассмотрения в Регуляторных Органах, в полном соответствии с Протоколом, а также всеми Действующими законами и Требованиями в течение периода времени, установленного в Приложении С; и

3.1.11 retain and store complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, a Regulatory Authority and in full compliance with the Protocol and all Applicable Laws and Requirements, and for such time period as specified in Appendix C; and

3.1.12 следить за тем, чтобы документация по Исследованию не уничтожалась без предварительного письменного согласия _____.

3.1.12 ensure that no Study Documentation is destroyed without the prior written approval of _____.

3.1.13 выполнять все инструкции по использованию и обслуживанию оборудования, предоставленные _____, третьей стороной или производителем оборудования и содержать оборудование в надлежащем состоянии, по возможности минимизировав риск его порчи или утери.

3.1.13 follow all instructions related to the use and maintenance of the equipment, provided by _____, a third party or a manufacturer of the equipment, and maintain the equipment in proper condition, whenever possible minimizing risks of its damage or loss.

3.1.14 обеспечивать все возможные технические и организационные меры для защиты данных Исследования от потери, злоупотребления, любого несанкционированного, случайного или незаконного доступа, разглашения, изменения или уничтожения, включая применение и усиление административной, технической и физической политики безопасности и процедур, применимых для данных по КИ.

3.1.14 provide all appropriate technical and organizational measures for Study data protection from loss, misuse, any unauthorized or unlawful access, disclosure, change or destruction including comprehensive implementation and enforcement of administrative, technical and physical safety policies and procedures applicable for Study data protection.

3.1.15 незамедлительно информировать Субъектов Исследования о случаях преждевременного прекращения Исследования по любой причине,

3.1.15 inform Study Subjects immediately of the early termination or suspension of the Study conduct for any reason, ensure appropriate health care and follow-up care for

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

обеспечить им соответствующее лечение и последующее наблюдение, а также уведомить Регуляторные Органы, если это предусмотрено действующим законодательством РФ.

them, as well as notify Regulatory Authorities if it is required by RF current legislation.

3.1.16 не взимать с Субъектов или третьей стороны плату за Исследуемый продукт или за предоставление услуг, стоимость которых возмещается Учреждению _____, согласно условиям настоящего Договора.

3.1.16 not to charge Subjects or the third party with a payment for Investigational Product or for rendering services the cost of which is reimbursed to the Institution according with the terms of this Agreement.

3.1.17 не осуществлять без письменного одобрения компанией _____ одновременное проведение каких-либо иных дополнительных (параллельных) исследований, за исключением предусмотренных Протоколом Исследования, с участием Субъектов, задействованных в Исследовании, в соответствии с настоящим Договором или с использованием биологических образцов, полученных в ходе Исследования.

3.1.17 not conduct simultaneously any other additional (parallel) studies, besides those specified in the Clinical Study Protocol, with the Subjects involved in the Study according to this Agreement or with the use of biological samples received during the Study without _____ written consent.

3.1.18 обязанности Учреждения не ограничиваются упомянутым выше и могут быть изменены или дополнены по согласованию с _____.

3.1.18 Institution responsibilities shall not be limited to the above mentioned and may be altered or amended in agreement with _____.

4 ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ / PRINCIPAL INVESTIGATOR

4.1 Учреждение гарантирует, что Главный Исследователь удовлетворяет требованиям, указанным в разделе 4 настоящего Договора, а также требованиям, предусмотренным законодательством РФ, и следует правилам и процедурам, принятым в Учреждении, включая применимые финансовые аспекты.

4.1 Institution hereby ensures that the Principal Investigator meets the requirements indicated in Section 4 of the Agreement and in the RF current legislation, and follows the rules and processes, accepted by Institution, including applicable financial aspects.

4.2 Главный Исследователь должен иметь лечебную специальность, соответствующую проводимому на

4.2 Principal Investigator is to have medical qualification required to properly conduct the Study under this Agreement, and

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

основании настоящего Договора Исследованию, и стаж работы по программам клинических исследований не менее 5 (пяти) лет. Квалификация Главного Исследователя должна соответствовать нормативным требованиям и быть подтверждена его научной биографией (резюме) и другими документами.

4.3 Главный Исследователь должен иметь в своем распоряжении достаточное число квалифицированных сотрудников и соответствующую материально-техническую базу для проведения Исследования качественным и безопасным для Субъектов образом в течение всего срока Исследования.

4.4 Список Персонала Исследовательского центра согласовывается Сторонами во время встреч и переговоров до начала Исследования. Изменения в согласованный список могут быть внесены только после получения предварительного письменного согласия _____ (при этом не должно быть необоснованного отказа), за исключением случаев, когда лицо, указанное в списке, перестает работать по трудовому и/или гражданско-правовому договору с Учреждением, где проводится Исследование. В тех случаях, когда стороны договариваются о замене в составе персонала, в список должны быть внесены соответствующие изменения.

4.5 Главный Исследователь должен убедиться в том, что Персонал Исследовательского центра, принимающий участие в проведении Исследования, ознакомлен с Протоколом Исследования, информацией об Исследуемом продукте и со своими обязанностями в Исследовании.

clinical trials experience of at least 5 years. Principal Investigator qualification is to meet applicable regulatory requirements and to be confirmed with his/her Curriculum Vitae (Resume) and other documents.

4.3 Principal Investigator is to have sufficient number of qualified staff and corresponding material and technical basis during the whole period of the Study in order to conduct the Study with due quality and safety for Subjects.

4.4 The list of Site Staff Personnel is to be agreed by the Parties during the meetings and negotiations before the Study start. Amendments may be made to the agreed list only after receipt of _____ prior written approval (not to be unreasonably withheld), except for the cases when a person named in the list, ceases working under employment and/or civil agreements with the Institution where the Study is conducted. When the Parties agree to any replacement in personnel, respective amendments are to be made to the list.

4.5 Principal Investigator has to ensure that Study Site Staff is well familiar with Clinical Study Protocol, information on Investigational Product and with their responsibilities

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

4.6 Главный Исследователь на повседневной основе отвечает за проведение Исследования, в том числе за обучение Персонала Исследовательского центра и контроль их работы.

4.6 Principal Investigator shall be responsible on a day-to-day basis for the conduct of the Study, including responsibility for training Study Site Staff and supervising their work.

4.7 Главный Исследователь и Персонал Исследовательского центра могут быть приглашены для посещения и участия в Совещаниях по Исследованию. Стороны согласны с тем, что кроме расходов, связанных с посещением Совещания по Исследованию, иные компенсации за участие в Совещании по Исследованию не производятся. Если компания _____ привлекает Главного Исследователя или Персонал Исследовательского Центра для оказания каких-либо услуг на Совещании по Исследованию, для описания обязательств Сторон и условий оказания подобных услуг заключается отдельный договор.

4.7 Principal investigator and/or Study Site Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings. To the extent that principal Investigator and/or Study Site Staff attend a Study Meeting, the Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such Study meeting. If the Principal Investigator and/or Study Site Staff are retained by _____ to perform services at the meetings, the terms and obligations of such services will be subject to a separate agreement.

4.8 _____ обязуется проводить Совещания по Исследованию в соответствии с применимыми законами, нормами и правилами Российской Федерации. В соответствии с профессиональными кодексами фармацевтической индустрии и Глобальной политикой _____ по внешнему взаимодействию, _____ может обеспечивать Главному Исследователю и Персоналу Исследовательского центра, посещающим Совещание по Исследованию, проживание в отеле, питание и проезд к и от места проведения Совещания (все вместе - «Размещение») по умеренным ценам. Стоимость подобного Размещения может быть оглашена в соответствии с применимыми законами и правилами. Главный Исследователь признает и подтверждает, что посещение им и Персоналом Исследовательского центра Совещания по Исследованию напрямую связано с их участием в Исследовании и не

4.8 _____ intends to conduct Study meetings in compliance with the applicable laws, regulations and codices of Russian Federation. Consistent with Pharmaceutical Industry codices and Global Policy External Interactions, _____ may offer modest hotel accommodation, meals and transportation to and from the Study meeting to Principal Investigator and/or Study Site Staff attending Study meetings. The value of such accommodation, meals and transportation may be disclosed pursuant to applicable laws and regulations. Principal Investigator on behalf of itself and Study Site Staff acknowledge and confirm that their attendance at a Study meeting directly relates to their participation in the Study and is not an inducement to, or in return for, future or past prescribing, purchasing, use, preferential formulary status or dispensing of any _____ product.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

является поощрением за прошлое или будущее назначение, приобретение, использование, выражение предпочтения или распространение любого из препаратов компании

_____.

4.9 Главный Исследователь гарантирует, что он (а) и Персонал Исследовательского центра будут присутствовать на Совещании по Исследованию с разрешения их работодателя и, что это не приведет к нарушению ими каких-либо политик, процедур или соглашений.

4.9 When attending Study meetings Principal Investigator on behalf of itself and Study Site Staff represent and warrant that their attendance is authorized by their employer and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract of any institution or entity by which they are employed or with which they are affiliated.

4.10 Главный Исследователь обязуется:

4.10 Principal Investigator shall:

4.10.1. до начала Исследования предоставить _____ свидетельство своей квалификации посредством действительных анкетных данных и иной соответствующей документации, подтверждающей его/ее квалификацию, а также список надлежащим образом квалифицированного Персонала Исследовательского центра и, при необходимости, их анкетных данных. Такой список необходимо сохранять и обновлять в течение всего Исследования;

4.10.1 prior to the commencement of the Study, provide _____ with evidence of his/her qualifications through a current curriculum vitae and other relevant documentation related to his/her qualifications, and a list of appropriately qualified Study Site Staff and, as applicable, their curricula vitae. Such list shall be kept up to date during the Study;

4.10.2. получить все необходимые одобрения у соответствующего НЭК (включая одобрение Информированного согласия), необходимые для проведения Исследования и информировать _____ о процессе подачи таких документов, а также предоставлять полученные одобрения _____ в письменной форме;

4.10.2 obtain all approvals from the relevant IEC(s) (including approval of the Informed Consent Materials) necessary to conduct the Study and keep _____ fully apprised on the progress of such submissions and provide written documentation of such approval(s) to _____;

4.10.3. хранить все одобрения соответствующих Регуляторных органов и НЭК, если иное не установлено _____, в течение срока хранения документов, указанного в

4.10.3 maintain all approvals from the relevant Regulatory Authority and IEC(s), if not instructed otherwise by _____ during the

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Приложении С;

archiving period specified in Appendix C;

4.10.4. следить за тем, чтобы все дополнения к Протоколу (согласованные между Сторонами в письменной форме) одобряться (при необходимости) соответствующим НЭК и Регуляторными Органами до вступления в действие таких изменений и дополнений;

4.10.4 ensure that any amendments (agreed in writing by the Parties) to the Protocol are approved by the relevant IEC and Regulatory Authority (if applicable) prior to implementation of such amendments;

4.10.5. консультироваться с _____ и получать предварительные одобрения НЭК на любую рекламу, касающуюся Исследования;

4.10.5 consult _____ and obtain IEC(s) prior approval to any advertisement in respect of the Study;

4.10.6. прилагать все усилия для включения необходимого числа Субъектов в течение периода набора в соответствии с Разделом 9 и Приложением С;

4.10.6 use his/her best endeavours to enroll the target number of Subjects within the enrolment period as set forth in Article 9 and Appendix C;

4.10.7. следить за тем, чтобы от каждого Субъекта было получено Информированное согласие на участие в Исследовании; чтобы оно хранилось в соответствии с Протоколом Исследования, а также было подписано в форме, одобренной _____, соответствующим НЭК и (в случае необходимости) соответствующими Регуляторными органами;

4.10.7 ensure that Informed Consent to participate in the Study is obtained from each Subject and maintained in accordance with the Study Protocol and documented in a form approved by _____, the relevant IEC and, if applicable, the relevant Regulatory Authority;

4.10.8. следить за тем, чтобы Субъекты не включались в Исследование до письменного одобрения начала включения компанией _____;

4.10.8 ensure that no Subjects are enrolled in the Study before prior written approval has been given by _____;

4.10.9. информировать _____, Учреждение и соответствующий НЭК о любом серьезном нежелательном явлении, развившемся в ходе Исследования в соответствии с Протоколом и Действующими Законами и Требованиями;

4.10.9 notify _____, Institution and the relevant IEC of any serious adverse event that occurs during the course of the Study in accordance with the Protocol and Applicable Laws and Requirements;

4.10.10. обязуется хранить всю медицинскую документацию обо всех Субъектах в соответствии с Приложением

4.10.10 ensure that all medical records of all Subjects are kept and maintained in accordance with Appendix C; and CRF

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

С и инструкциями для Индивидуальных Регистрационных Карт;

instructions;

4.10.11. незамедлительно уведомлять _____ в том случае, если Регуляторные органы контактировали с учреждением в связи с Исследованием, за исключением случаев, предусмотренных Действующими Законами и Требованиями, а также предоставлять _____ для рассмотрения и одобрения перед подачей в Регуляторные Органы все ответы относительно Исследования.

4.10.11 immediately notify _____ if he/she is contacted by a Regulatory Authority with respect to the Study, unless prevented from doing so by Applicable Laws and Requirements, and provide any response that pertains to the Study to _____ for review and approval prior to submission.

4.10.12. Незаполненные разделы документации должны быть заполнены Персоналом Исследовательского центра, и на все вопросы должны быть даны ответы в срок до следующего мониторингового визита. Также должны быть выполнены иные действия, указанные Монитором.

4.10.12 All outstanding data entry, data queries and other action items detailed by the Monitor resulting from a monitoring visit must be resolved by Study Site Staff prior to the next scheduled monitoring visit

5 _____ / _____

5.1. _____ обязуется:

5.1. _____ shall:

5.1.1. получать все разрешения у соответствующих Регуляторных органов, необходимые для проведения Исследования;

5.1.1. obtain all approvals from the relevant Regulatory Authority necessary for the conduct of the Study;

5.1.2. обеспечивать Главного Исследователя необходимым количеством Исследуемого Препарата для проведения и завершения исследования;

5.1.2. provide Principal Investigator with all amounts of Investigational Product required for completion of the Study

5.1.3. обеспечивать Главного Исследователя всей текущей и соответствующей информацией относительно Исследуемого препарата;

5.1.3. provide Principal Investigator with all current and relevant information regarding the Investigational Product;

5.1.4. внедрить и поддерживать систему контроля качества в соответствии с существующими Стандартными операционными процедурами _____ для обеспечения

5.1.4. implement and maintain quality assurance and quality control systems with written standard operating procedures to ensure the Study can be conducted and data generated, documented, recorded and reported in compliance with the Protocol and GCP;

проведения Исследования и получения данных в Исследовании, записанных и

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	стр. 32 из 106
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	

переданных в соответствии с Протоколом и принципами Надлежащей Клинической Практики;

5.1.5. с учетом обязательств Учреждения и Главного Исследователя и согласно настоящему Договору и Действующим законам и Требованиям,

_____ отвечает за передачу всей информации по безопасности и серьезным нежелательным явлениям в Регуляторные Органы и НЭК, а также за информирование Главного Исследователя о таком уведомлении; и

5.1.6. зарегистрировать Исследование в реестрах клинических исследований, а также опубликовать результаты Исследования в базах данных клинических исследований в соответствии с действующими законами и требованиями.

5.1.5. subject to Institution's and Principal Investigator's obligations and responsibilities under this Agreement and Applicable Laws and Requirements, be responsible for and handle all safety and serious adverse event reporting to Regulatory Authorities and IECs as well as keep Principal Investigator informed of any such reporting; and

5.1.6. register the Study on clinical trials registries and publish the Study results in clinical results databases, as required by Applicable Laws and Requirements.

6 ЗАБЕРЕНИЯ И ГАРАНТИИ / REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

6.1 Учреждение и Главный Исследователь (насколько такие заверения и гарантии относятся к Главному Исследователю) заверяют и гарантируют _____:

6.1.1. что они предоставят необходимые время, персонал, оборудование и ресурсы для эффективного и своевременного выполнения своих обязательств по настоящему Договору, в частности, для проведения Исследования в течение оговоренного времени и в порядке, установленном в Протоколе;

6.1.2. что ни Учреждение, ни Персонал Исследовательского центра, включая Главного Исследователя, не несут противоречивых обязательств и не имеют законных препятствий, финансовой или иной заинтересованности в результатах Исследования или не заключили иной контракт, который может помешать

6.1 Institution and Principal Investigator (to the extent that such representations and warranties relate to Principal Investigator) each represents and warrants to _____:

6.1.1 that they will make available adequate time, personnel, facilities and resources to efficiently and expeditiously accomplish its responsibilities under this Agreement, in particular to conduct the Study within the agreed time schedule and in the way set forth in the Protocol;

6.1.2 that none of Institution/ Principal Investigator or any member of the Study Site Staff, is subject to any conflicting obligations or legal impediments or has any financial or other interest in the outcome of the Study or has entered into any contract with respect to the Study that might interfere with the performance of the Study or that might impair

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

выполнению Исследования или препятствовать принятию результатов Регуляторным органом, либо передаче прав _____, либо вызвать конфликт интересов;

6.1.3. что Главный Исследователь не является, и не будет являться на протяжении всего Исследования сотрудником компании, конкурирующей с деятельностью _____, а также ни Учреждение, ни Главный Исследователь не будут пользоваться услугами такого сотрудника при проведении данного Исследования;

6.1.4. что они будут незамедлительно уведомлять _____ о возможных конфликтах интересов, которые существуют или могут возникнуть в связи с Исследованием;

6.1.5. что Учреждение и Персонал Исследовательского центра, включая Главного Исследователя, надлежащим образом зарегистрированы в соответствующих регистрационных органах и достаточно квалифицированы, имеют надлежащее образование и опыт для проведения Исследования; и

6.1.6. что Учреждение в настоящее время не использует, и не будет использовать услуги какого-либо лица, включая Главного Исследователя, отстраненного или выдвинутого на отстранение, либо иным образом ограниченного в выполнении Клинического исследования, либо иным образом ограниченного Регуляторным органом и/или НЭК в связи с выполнением научных или клинических исследований. Учреждение обязуется незамедлительно уведомить _____ о подобном отстранении, причине отстранения или временной дисквалификации.

6.1.7. что они не будут предпринимать

the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority or the grant of rights to _____ hereunder or create a conflict of interest;

6.1.3 that Principal Investigator is not, and at all times during the course of the Study will not be, an employee of a company that is competing with a business carried on by _____ and neither Institution nor Principal Investigator will use the services of anyone that is in such employment in relation to the conduct of a Study;

6.1.4 that they will promptly notify _____ of any potential conflicts of interest that exist or may arise in relation to the Study;

6.1.5 that Institution and Study Site Staff, including Principal Investigator, are properly registered with appropriate registration bodies and are sufficiently qualified by training and experience for conduct of the Study; and

6.1.6 Institution is not currently using, and shall not use the services of any person, including Principal Investigator, who is debarred, proposed for debarment or otherwise disqualified or suspended from performing a clinical study or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority and/or IEC with respect to the performance of scientific or clinical investigations. Institution will immediately notify _____ if it becomes aware of any such debarment, proposal for such debarment, disqualification or suspension.

6.1.7 that they will not take any action that

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

каких-либо действий, которые могут привести к нарушению _____ действующих законов и требований по предотвращению подлогу, коррупции, вымогательству, отмыванию денег или терроризму.

6.1.8. что они не будут прямо или косвенно платить, обещать платить или разрешать любую оплату, передавать, обещать передавать или разрешать передачу чего-либо ценного любому физическому или юридическому лицу, включая государственных служащих, работников здравоохранения, или лиц, аффилированных с учреждениями здравоохранения, с целью получения или сохранения возможности вести бизнес или предоставления необоснованных выгод _____. Стороны также подтверждают, что не будут прямо или косвенно получать или инициировать получение чего-либо ценного от любого физического или юридического лица с целью получения какой-либо из Сторон необоснованной выгоды в связи с любой деятельностью.

6.1.9. что подписывая данный Договор, они подтверждают, что они ознакомлены с основными принципами Кодекса Поведения и Глобальной политики по внешнему взаимодействию компании _____ и что они согласны следовать основным принципам этих документов во время выполнения работ по данному Договору.

will cause _____ to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism.

6.1.8 that they shall directly or indirectly pay or promise to pay, or authorise the payment of any money, or give, promise to give or authorise the giving of anything of value to any person or entity, including any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organisation, to obtain or retain business or secure improper advantage for _____. We also agree that neither of us shall directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order for any of us to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing.

6.1.9 that they by signing this Agreement, they confirm that they are familiar with the principles of _____ Code of Conduct and the _____ Global Policy on External Interactions and agrees to adhere to their principles upon the performance of this Agreement.

7 ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР / STUDY SITE

Учреждение и Главный Исследователь обязуются проводить Исследование в Исследовательском центре, указанном в Приложении С или иных Центрах, о которых Стороны могут договориться в

Institution and Principal Investigator shall conduct the Study at the Study Site identified in Appendix C, or such other Study Sites as the Parties may agree in writing.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

письменной форме.

8 МАТЕРИАЛЫ / MATERIALS

8.1 _____ или ее представитель обеспечит Учреждение и Главного Исследователя Материалами, указанными в Приложении С. _____ владеет всеми правами на Материалы (независимо от того, указаны ли они в данном Приложении), если иное не будет согласовано с _____ письменно. Поставляемые Материалы могут использоваться только Учреждением, Главным Исследователем и Персоналом Исследовательского центра для проведения Исследования и только в целях, описанных в Протоколе, если иное не согласовано между Сторонами письменно.

8.2 Главный Исследователь несет ответственность за сохранность Материалов, а _____ должна оказывать содействие Главному Исследователю в поддержании Материалов в надлежащем состоянии за счет _____.

8.3 При закрытии Исследовательского центра или ранее, по требованию _____, Учреждение и Главный Исследователь обязуются незамедлительно вернуть все Материалы, затребованные _____. Стороны договорились, что Учреждение или Главный Исследователь могут выкупить Материалы, которые не будут возвращены _____. Приобретение Материалов предполагает заключение отдельного договора между соответствующими сторонами и должно проводиться по текущей рыночной стоимости. В том случае, если _____ планирует

8.1 _____, or _____'s delegate, will provide Institution and Principal Investigator with the Materials set forth in Appendix C. _____ shall own all right in and to the Materials (irrespective of whether or not set forth in such Appendix), unless otherwise agreed to by _____ in writing. The Materials supplied may only be accessed and used by Institution, Principal Investigator and Study Site Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol, unless otherwise agreed by the Parties in writing.

8.2 Principal Investigator is responsible for maintenance of the Materials and _____ will assist Principal Investigator in maintaining the Materials in good working order at _____'s expense.

8.3 At Site Closure or at _____'s earlier request, Institution and Principal Investigator shall promptly return all Materials requested by _____. The Parties agree that Institution or Principal Investigator shall acquire Materials which are not returned to _____. Any acquisition of Materials shall be the subject of a separate agreement between the relevant parties and must be done at fair market value. In case _____ plans to conduct clinical trials at the Site in the near future and Materials could be used during such clinical trials, _____ has the right to request the Institution to store and maintain

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

проведение Клинических исследований в Центре в ближайшем будущем, и Материалы могут быть использованы для таких клинических исследований, _____ может попросить Учреждение хранить Материалы до будущего использования.

the Materials on _____'s behalf for such future use.

8.4 _____ имеет право предоставить Учреждению доступ в Интернет с ограниченным ежемесячным трафиком, который будет использоваться только в целях Исследования.

8.4 _____ has the right to provide the Institution with the Internet access and limited monthly traffic which will be used for the Study purposes only.

9 ВКЛЮЧЕНИЕ СУБЪЕКТОВ / SUBJECT ENROLMENT

9.1 Главный Исследователь обязуется включать Субъектов в Исследование в соответствии с Приложением С. Период включения субъектов Исследования может быть увеличен или сокращен, а количество Субъектов, которые Учреждение и Главный Исследователь могут включить в Исследование, может быть изменено по собственному усмотрению _____.

9.1 Principal Investigator shall enrol Subjects to the Study in accordance with Appendix C. The Subject enrolment period may be extended or shortened and the number of Subjects that Institution and Principal Investigator may enrol in the Study may be changed, at _____'s sole discretion.

9.2 Учреждение и Главный Исследователь информированы, что Исследование является частью Многоцентрового исследования и при достижении необходимого числа включенных Субъектов в Многоцентровое исследование, набор будет остановлен во всех центрах, включая Учреждение, независимо от того, достигло ли Учреждение или центр своей индивидуальной цели.

9.2 Institution and Principal Investigator acknowledges that the Study is part of a Multi-Centre Study and that when the enrolment goal for the Multi-Centre Study as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including at Institution, regardless of whether Institution or any other site has reached its individual enrolment goal.

9.3 Главный Исследователь или уполномоченный им представитель Персонала Исследовательского центра обязан связаться с представителем _____ непосредственно перед включением первого Субъекта, для того, чтобы подтвердить, что Субъект

9.3 Principal Investigator or delegate member of the Study Site Staff will contact _____ representative at a time of enrolment of the first recruited subject to confirm that the Subject fulfils all inclusion criteria started in the Protocol, and does not meet any exclusion or withdrawal criteria

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

удовлетворяет всем критериям включения, stated therein.
 указанным в Протоколе Исследования, и
 не имеет критериев исключения или
 прекращения участия в Исследовании.

10 ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ / INVESTIGATIONAL PRODUCT

10.1 Исследуемый препарат должен использоваться только для Исследования и строго в соответствии с Протоколом, а также Действующим законодательством и Требованиями.

10.1 Investigational Product shall be used only for the Study and strictly in accordance with the Protocol and all Applicable Laws and Requirements.

10.2 Все Исследуемые препараты, переданные Учреждению и Главному Исследователю, должны оставаться исключительной собственностью _____, пока не применены Субъектам или не выданы Субъектами в ходе Исследования. После прекращения действия настоящего Договора Учреждение и Главный Исследователь обязуются, за счет _____, либо незамедлительно вернуть _____, либо уничтожить любое количество неиспользованного Исследуемого препарата в соответствии с письменными инструкциями _____. Учреждение и Главный Исследователь обязуются вести точные и достоверные записи, связанные с передачей Исследуемого препарата, поставляемого Учреждению и Главному Исследователю.

10.2 All Investigational Products supplied to Institution and Principal Investigator shall remain the exclusive property of _____ until administered or dispensed to Subjects during the course of the Study. Upon termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, at _____'s expense, either promptly return to _____ or dispose of any quantities of unused Investigational Product, in accordance with _____'s written instructions. Institution and Principal Investigator shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of Investigational Product supplied to Institution and Principal Investigator.

11 ОПЛАТА И КОМПЕНСАЦИЯ / PAYMENTS AND COMPENSATION

11.1 _____ обязуется оплачивать Учреждению все расходы и услуги, оказанные по настоящему Договору в соответствии со спецификацией в Приложении В. Стороны подтверждают, что суммы, подлежащие выплате компанией _____

11.1 _____ shall pay the Institution for the costs and services to be rendered under this Agreement in accordance with the specification in Appendix B. The Parties acknowledge that the amounts to be paid by _____ under this Agreement are reasonable payment,

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

по настоящему Договору, за работу, выполненную в связи с настоящим Договором или участием в Исследовании, являются обоснованной оплатой, отражающей текущую рыночную стоимость за подобную работу.

representing the fair market value, for the work performed in connection with this Agreement or participation in the Study.

11.2 _____ сохраняет за собой право вычесть из финального платежа текущую рыночную стоимость любых Материалов, которые не были возвращены _____ по ее требованию. Если после такого вычета Учреждение или Главный Исследователь возвращает Материалы, _____ обязуется выплатить Учреждению или Главному Исследователю текущую рыночную стоимость возвращенных Материалов на день их получения _____.

11.2 _____ reserves the right to deduct from the final payment, the fair market value of any Materials not returned to _____ at _____'s request. In the event such deduction occurs, and thereafter Institution or Principal Investigator returns the Materials, _____ shall pay Institution and Principal Investigator the fair market value of the returned Materials as of the date of receipt by _____.

11.3 За исключением расходов, подлежащих возмещению согласно Статье 17 и разделу 1918.9 Учреждение подтверждает и соглашается, что платежи, выплаченные _____ согласно настоящему Пункту 11, представляют собой полное обязательство _____ по настоящему Договору.

11.3 Except with respect to those expenses reimbursable under Article 17 and Section 18.9 Institution acknowledges and agrees that the payments made by _____ under this Article 11 represent _____'s total obligations under this Agreement.

11.4 Учреждение самостоятельно несет ответственность за любые платежи и все налоги (за исключением налогов, удерживаемых и уплачиваемых _____, согласно Действующему законодательству и Требованиям), взимаемые, полностью или частично в отношении любых полученных им платежей. _____ обязуется вычесть или удержать из сумм, подлежащих выплате, все налоги в соответствии с Действующим законодательством и Требованиями по вычету или удержанию.

11.4 Institution alone shall be responsible for paying any and all taxes (other than taxes required by Applicable Laws and Requirements to be paid by _____) levied on account of, or measured in whole or in part by reference to, any payments it receives. _____ shall deduct or withhold from the amounts payable any taxes that it is required by Applicable Laws and Requirements to deduct or withhold.

11.5 Все платежи, произведенные _____ по настоящему

11.5 All payments made by _____ under this Agreement

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Договору, включают в себя косвенные налоги, в соответствии с действующим законодательством РФ.

are inclusive of Indirect Taxes according to the acting legislation in RF.

12 ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ / INTELLECTUAL PROPERTY

12.1 Учреждение и Главный Исследователь обязуются, а также должны обязать Персонал Исследовательского центра, незамедлительно и полно информировать _____ обо всей ИС _____. Учреждение и Главный Исследователь соглашаются, что _____ владеет всеми правами на всю ИС _____. Настоящим Учреждение и Главный Исследователь переуступают и передают, и должны обязать Персонал Исследовательского Центра переуступить и передать, без дополнительного возмещения, _____ (или назначенному лицу) все свои права на ИС _____ во всем мире. Настоящим _____ передает Учреждению неисключительное, бессрочное право без оплаты, без права переуступки, использовать какую-либо или всю ИС _____ только для внутренних исследовательских целей, и/или в целях лечения Субъектов, при условии соблюдения ограничений, связанных с Конфиденциальной информацией и публикациями (Статьи 13 и 15).

12.2 По требованию, за счет, и под исключительным контролем _____, Учреждение и Главный Исследователь обязуются, а также должны обязать весь Персонал Исследовательского центра, содействовать _____ (или назначенному ей лицу) в выполнении и передаче какого-либо или всех документов, необходимых

12.1 Institution and Principal Investigator shall, and shall cause Study Site Staff to, make prompt and full disclosure to _____ of all _____ IP. Institution and Principal Investigator agree that _____ shall own all rights and title in and to all _____ IP. Institution and Principal Investigator hereby assigns and transfers, and shall cause Study Site Staff to assign and transfer, without additional consideration, to _____ (or its nominated designee) all their rights and title in and to the _____ IP throughout the world. _____ hereby grants Institution a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use any and all _____ IP for strictly internal research and/or educational purposes and/or patient care purposes, provided that the restrictions with regard to Confidential Information and publication in Articles 13 and 15 are observed and adhered to.

12.2 Upon the request and at the sole expense and exclusive control of _____, Institution and Principal Investigator shall, and shall cause Study Site Staff to, apply for or to join with _____ (or its designee) in executing and delivering any and all instruments necessary or reasonably useful to enable _____ (or its designee)



или целесообразных для предоставления возможности _____ (или назначенному ей лицу) получить патент, а также для продления срока действия патента, для получения свидетельства дополнительной охраны, выделения, подтверждения, переиздания, продолжения или замены патента или подобных привилегий либо иной защиты ИС _____, где бы то ни было в мире по усмотрению _____, (или назначенного ей лица). Учреждение и Главный исследователь обязуются, а также должны обязать Персонал Исследовательского центра, заполнить все документы, необходимые для осуществления вышеперечисленного, включая переуступки _____ (или назначенному ей должностному лицу) как необходимые и целесообразные для перехода всех прав на ИС _____ компании _____, без дополнительного возмещения.

12.3 Учреждение и Главный Исследователь обязуются, а также должны обязать Персонал Исследовательского центра, незамедлительно и полно информировать _____ обо всей ИС Учреждения, полученной в ходе проведения данного Исследования. Учреждение владеет всеми правами на все результаты интеллектуальной деятельности Учреждения. Права на результаты интеллектуальной деятельности Учреждения могут быть переданы _____ на условиях договора об отчуждении исключительного права или лицензионного договора.

12.4 Обе Стороны сохраняют за собой все права на соответствующую Преддоговорную Интеллектуальную собственность. Настоящий Договор не

to apply for patents (and to obtain any patent term extension, supplementary protection certificate, divisional, validation, reissue, continuance or renewal) or like privilege or any other protection on any of the _____ IP anywhere in the world, as _____ (or its designee) may in its discretion determine. Institution and Principal Investigator shall, and shall cause Study Site Staff to, execute or cause to be executed, all papers necessary to effect the foregoing, including assignments to _____ (or its designee) as necessary or useful to vest all rights in and to the _____ IP in _____ a, without additional consideration.

12.3 Institution and Principal Investigator shall, and shall cause Study Site Staff to, make prompt and full disclosure to _____ of all Institution IP created during the Study conduct. Institution shall own all rights and title in and to all Institution IP. Institution rights for the Institution IP can be transferred to _____ according to agreement on the alienation of the exclusive right or according to licence contract.

12.4 Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment,

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

имеет намерения и не предполагает предоставления права или уступки, как в прямом, так и в косвенном выражении, по отношению к такой Преддоговорной Интеллектуальной собственности. Невзирая на вышесказанное, Учреждение, и Главный Исследователь (насколько это приемлемо), передают _____, право на использование Преддоговорной Интеллектуальной собственности Учреждения и Преддоговорной Интеллектуальной собственности Главного Исследователя, насколько это требуется для использования и применения Исследуемого препарата _____, ИС _____.

whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, Institution and, to the extent applicable Principal Investigator, hereby grants to _____ a license to use Institution's Background Intellectual Property and Principal Investigator's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the _____ Test Drug, the _____ IP.

13 КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ / CONFIDENTIAL INFORMATION

13.1 В течение всего срока действия настоящего Договора и в течение десяти (10) лет после прекращения или истечения срока действия настоящего Договора каждая Сторона («**Получающая сторона**») обязуется, а также должна обязать своих директоров и остальных сотрудников, а также агентов, сохранять конфиденциальность и не публиковать, а также иным образом не раскрывать и не использовать, прямо или косвенно, в каких-либо целях, любую Конфиденциальную информацию, предоставленную ей другой Стороной («**Передающая сторона**»). Исключение составляет раскрытие или использование, явно разрешенное условиями настоящего Договора. Любые данные или информация, относящиеся к ИС _____, должны считаться Конфиденциальной информацией _____, а любые данные и информация, относящиеся к ИС Учреждения, должны считаться

13.1 At all times during the term of this Agreement and for a period of ten (10) years following termination or expiration thereof, each Party (the "**Receiving Party**") shall, and shall cause its officers, directors and other employees and agents to, keep confidential and not publish or otherwise disclose and not use, directly or indirectly, for any purpose, any Confidential Information provided to it by the other Party (the "**Disclosing Party**"), except to the extent such disclosure or use is expressly permitted by the terms of this Agreement. Any data and information referable to the _____ IP shall be deemed as Confidential Information of _____ and any data and information referable to Institution IP shall be deemed as Confidential Information of Institution, irrespective of where such data and information was developed or generated. Upon the termination or expiration of this Agreement or upon a Party's earlier request, the Parties shall promptly return to the other Party all of its respective Confidential

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Конфиденциальной информацией Учреждения, независимо от того, где такие данные и информация были разработаны и сгенерированы. После прекращения или истечения срока действия настоящего Договора или по предварительному требованию одной из Сторон, Стороны обязуются незамедлительно вернуть другой Стороне всю принадлежащую ей Конфиденциальную информацию, при условии, что каждая Сторона будет иметь право оставить у себя, согласно прочим положениям настоящего Раздела 13.1, копию любой документации Исследования, если это необходимо согласно действующим законам и требованиям.

13.2 Обязательства по конфиденциальности в Разделе 13.1 не распространяют свое действие на Конфиденциальную информацию, которая: (а) является или станет общественным достоянием без нарушения настоящего Договора, (б) получена Получающей стороной от третьего лица без обязательств по конфиденциальности и без нарушения настоящего Договора, или (с) Получающая сторона может доказать, что владела ей без каких-либо ограничений по использованию и раскрытию до Даты вступления в силу.

13.3 Настоящий Договор не ограничивает Получающую сторону по подчинению изданному на законном основании правительственному приказу или иному законному требованию по предоставлению или раскрытию Конфиденциальной информации, однако при условии, что Получающая сторона обязуется незамедлительно уведомить об этом Передающую сторону, чтобы предоставить возможность Передающей стороне выступить против такого требования или получить способ защиты. Получающая сторона обязуется

Information, provided that each Party shall have the right to retain, subject to the other provisions of this Section 13.1, a copy of any Study Documentation to the extent required by Applicable Laws and Requirements.

13.2 The obligations of confidentiality in Section 13.1 shall not extend to any Confidential Information that: (a) is or comes into the public domain without breach of this Agreement, (b) is received by Receiving Party from a third party without any obligation of confidentiality and without breach of this Agreement, or (c) Receiving Party can prove was already in its possession without any limitation on use or disclosure prior to the Effective Date.

13.3 This Agreement shall not restrict Receiving Party from complying with a lawfully issued governmental order or legal requirement to produce or disclose Confidential Information; provided, however, that Receiving Party shall promptly notify Disclosing Party to enable Disclosing Party to oppose the order or obtain a protective order and Receiving Party shall cooperate fully with Disclosing Party in any such proceeding. If Receiving Party is legally required to disclose Confidential Information, both Parties will endeavour to agree to a mutually satisfactory means to disclose such

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

сотрудничать с Передающей стороной в любом подобном судебном деле. Если Получающая сторона на законных основаниях обязана раскрыть Конфиденциальную информацию, обе Стороны должны приложить все усилия для согласования взаимно удовлетворительных способов для разглашения такой информации. Ничто из содержащегося в настоящем Договоре не может запретить Сторонам разгласить результаты Исследования в рамках, необходимых для предотвращения или смягчения последствий опасной угрозы для здоровья, однако при условии, что Получающая сторона обязуется уведомить другую Сторону до такого разглашения или незамедлительно после него.

13.4 Стороны соглашаются хранить Конфиденциальную информацию в безопасном месте и предпринять все разумные усилия для защиты данной информации от несанкционированного использования, доступа или раскрытия.

information. Nothing contained herein shall prohibit the Parties from immediately disclosing results of the Study to the extent necessary to prevent or mitigate a serious health hazard; provided, however, that the disclosing Party shall notify the other Party prior to making such a disclosure and immediately after it has made such a disclosure.

13.4 The Parties agree to maintain the Confidential Information in a secure facility, taking commercially reasonable steps to protect the information from unauthorized use, access and disclosure.

14 ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ / PERSONAL DATA AND BIOLOGICAL MATERIALS

14.1 Каждая Сторона несет ответственность за обработку Персональных Данных и обязана следить за тем, чтобы Персональные Данные, связанные с Субъектом, Главным Исследователем и/или Персоналом Исследовательского центра собирались, хранились, использовались, раскрывались и передавались в соответствии со всеми действующими межгосударственными и национальными законами о неприкосновенности личной жизни, а также с Информированными согласиями, которые получены или будут получены от Субъектов. Главный Исследователь

14.1 Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and shall ensure that any Personal Data relating to a Subject, Principal Investigator and/or Study Site Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the Informed Consents that are or will be obtained from Subjects. Principal Investigator shall be responsible for obtaining and providing _____ with written consents (in the form agreed with _____) from each Study Site Staff for the collection, use and

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

несет ответственность за получение и предоставление _____ письменных согласий, (в форме, согласованной с _____) полученных каждым сотрудником Исследовательского центра, на сбор, использование и раскрытие Персональных данных.

disclosure of their Personal Data.

14.2 Каждая Сторона обязуется следить за тем, чтобы сбор, обращение, транспортировка и хранение Биологических Материалов выполнялись в соответствии с Протоколом, Информированным согласием и всеми Действующими Законами и Требованиями. Учреждение и Главный Исследователь соглашаются и подтверждают, что _____ вправе использовать Биологические Материалы для проведения Вторичного Исследования, при условии Информированного согласия и в соответствии с Действующими законами и Требованиями.

14.2 Each Party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent and all Applicable Laws and Requirements. Institution and Principal Investigator agrees and acknowledges that _____ may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the Informed Consent and in accordance with Applicable Laws and Requirements.

14.3 Каждая Сторона гарантирует, что на протяжении всего времени Исследования будут соблюдаться безопасность, сохранность и качество Биологических Материалов. Каждая Сторона несет ответственность за поддержание своей системы учета для обеспечения контроля и управления Биологическими материалами.

14.3 Each Party shall ensure that the security, integrity and quality of the Biological Materials are maintained at all times. Each Party shall be responsible for maintaining its own chain of custody to allow traceability and management of the Biological Materials.

15 ПУБЛИКАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ / PUBLICATION AND USE OF STUDY RESULTS

15.1 Политика компании _____ по публикациям, Приложение D, описывает обязательство _____ по разглашению данных и прозрачности, а также способ

15.1 _____ Publication Policy, Appendix D describes _____'s commitment to data disclosure and transparency and how _____ will work with

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

работы _____ с внешними исполнителями и авторами при подготовке публикаций, полученных в результате научного сотрудничества. _____ полностью поддерживает обязательство всех авторов публикаций (как сотрудников _____, так и внешних сотрудников) в разглашении любых потенциальных конфликтов интересов, включая финансовые и личные отношения, которые могут спровоцировать предвзятое отношение к их работе. Главный Исследователь согласен раскрыть любые дополнительные данные по возможному конфликту интересов по требованию любого медицинского или научного учреждения, с которым он(а) сотрудничает. При подготовке публикаций Главный Исследователь должен действовать в соответствии с (i) всеми применимыми законами и требованиями, (ii) требованиями и нормативами Учреждения, (iii) всеми применимыми политиками _____, предоставленными ему _____, и должен следовать рекомендациям Международного Комитета Редакторов Медицинских Журналов (МКРМЖ) по этическим принципам публикаций в биомедицинских журналах.

15.2 В соответствии с Правилами Надлежащей Практики Публикаций (<http://www.bmj.com//node/397569?variant=full-text>), _____ не выплачивает исследователям плату за статьи или презентации в реферируемых журналах. Компенсация транспортных расходов Главного Исследователя или другая форма поддержки Главного Исследователя в связи с представлением данных на научных конгрессах регулируется отдельным договором. Со всеми соавторами, которые еще не

external investigators and authors to develop publications from research collaborations. _____ fully supports the need for all authors of publications (both _____'s employees and external collaborators) to disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work. Principal Investigator agrees to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Principal Investigator is affiliated.

In developing the Publications, Principal Investigator shall act in compliance with (i) all applicable laws and regulations, (ii) Institution's policies and guidelines, (iii) any applicable _____ policies provided to Principal Investigator by _____ and shall follow the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals.

15.2 In line with good publishing practice guidelines (<http://www.bmj.com//node/397569?variant=full-text>), _____ does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Where payment of travel expenses or other support is required by the Principal Investigator in relation to presentations of the data at congresses, this will be subject to a separate contract. Any co-authors on the Publications (who have not already signed an investigator contract for the study) will be

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

подписали Договор о проведении Исследования, будет заключаться отдельный договор с авторами публикаций.

15.3 Во исполнение прав по свободе научной деятельности, Учреждение и Главный Исследователь (но не Персонал Исследовательского центра) невзирая на вышеуказанную Статью 13, но согласно данной Статье 15, будет иметь право на публикацию результатов Исследования в научных и иных журналах, или представление результатов Исследования на профессиональных конференциях или иных мероприятиях в случае, если данные публикации соответствуют академическим стандартам, не являются ошибочными или вводящими в заблуждение и соответствуют рекомендациям МКРМЖ по этическим принципам публикаций в биомедицинских журналах. Учреждение и Главный Исследователь вправе использовать результаты Исследования (данные центра) и, в том случае, если Исследование является частью Многоцентрового исследования, результаты других центров, участвующих в данном исследовании (вместе именуемые «Многоцентровые результаты») исключительно в целях, переданных в соответствии с вышеуказанным Разделом 12.1. Учреждение и Главный Исследователь не будет публиковать и представлять какие-либо результаты до (i) даты публикации первых Результатов Исследования, или, в случае Мультицентрового исследования, публикации первых Многоцентровых результатов, официально принятых _____ и (ii) по истечении восемнадцати (18) месяцев после завершения, или досрочного прекращения Мультицентрового исследования во всех участвующих центрах. Ни до, ни после такой даты Учреждение и Главный исследователь не вправе публиковать или

subject to a separate author contract.

15.3 In the exercise of the rights of academic freedom, Institution and Principal Investigator (but no other Study Site Staff) shall, notwithstanding Article 13 above but subject to this Article 15, have the right to publish the Study results in scientific or other journals, or to present the Study results at professional conferences or other meetings , to the extent that such publication is consistent with academic standards, is not false or misleading, and follows the ICMJE guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals Institution and Principal Investigator may use the Study results (data generated at the site) and, in case the Study is part of a Multi Centre Study, results from other sites participating in the Multi-Centre Study (collectively “Multi-Centre Results”) solely for the purposes of the license granted under Section 12.1 above and shall not publish or present any such results until the earlier of (i) the date of the first Study Results publication, or in case of a Multi Centre Study the first Multi Centre Results publication, authorized by _____ and (ii) the end of the eighteen (18) month period following the completion, or early termination, of the Multi-Centre Study at all participating sites. Neither before nor after such date may Institution or Principal Investigator publish or present any raw data (as distinguished from the results of any analyses of raw data) or make any publication or presentation that is false, misleading, and inconsistent with academic standards or for commercial purposes.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

представлять исходные данные (в отличие от результатов анализов исходных данных) или выполнять какие-либо публикации или презентации, которые являются поддельными, недостоверными, противоречат стандартам научной деятельности, либо имеют коммерческие цели.

15.4 Согласно Разделу 15.3, по меньшей мере, за шестьдесят (60) дней до подачи материала для публикации или презентации Учреждение и Главный Исследователь обязуются предоставить _____ такой материал для рассмотрения. Такая публикация или презентация не должна содержать Конфиденциальной информации _____ без предварительного письменного согласия _____. По письменному требованию _____, Учреждение и Главный Исследователь должны воздержаться от публикации или презентации в течение дополнительных девяноста (90) дней после требования _____, что необходимо для регистрации патентной заявки или принятия мер, которые _____, считает необходимыми для установления и сохранения прав собственности на информацию относительно материала, предназначенного для публикации или презентации.

15.5 _____ и ее аффилированные компании будут иметь право на независимую публикацию результатов Исследования согласно Статье 16 и при условии соответствующего признания интеллектуального вклада, сделанного Учреждением и Главным исследователем, в соответствии со стандартной научной практикой.

15.6 Без ограничения каких-либо иных

15.4 Subject to Section 15.3, at least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Institution and Principal Investigator shall jointly provide _____ with such material for review. No such publication or presentation may include any of _____'s Confidential Information without _____'s prior written approval. If requested in writing by _____, Institution and Principal Investigator shall withhold material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of _____'s request to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as _____ deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the information in the material being submitted for publication or presentation.

15.5 _____ and its affiliates shall have the right to independently publish the Study results, subject to Article 16 and provided that due acknowledgement is made for the intellectual contribution made by Institution and Principal Investigator in accordance with standard scientific practice.

15.6 Without limitation to any other right

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете
	стр. 48 из 106

прав компании _____ в соответствии с настоящим Договором Учреждение и Главный Исследователь подтверждают и соглашаются, что _____ как Спонсор регистрирует Исследование и, по мере доступности, размещает результаты Исследования в соответствии с внутренней политикой _____ в одном или более общедоступных реестрах и на веб-сайтах (включая веб-сайт, финансируемый за счет публичных средств, <http://www.clinicaltrials.gov/> и собственный веб-сайт http://www._____). Учреждение и Главный Исследователь не должны брать на себя обязательства по регистрации или размещению результатов во избежание дублирования записей. Персонал _____ должен соблюдать местное/национальное законодательство и/или предписания, которые требуют регистрации информации об исследовании в общедоступных реестрах, отличающихся от выше перечисленных. Если Учреждение и Главный Исследователь выражают желание использовать общедоступный веб-сайт на добровольной основе (например, веб-сайт университета/больницы), информация, связанная с Протоколом, не должна превышать объем информации, размещенной _____, и она может быть ограничена гиперссылкой на веб-сайт <http://www.clinicaltrials.gov/>.

of _____ hereunder, Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that _____ as Sponsor will register the Study and, when available, post the Study results in accordance with _____ internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website <http://www.clinicaltrials.gov/> and on its own website http://www.a_____). Institution and Principal Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries. _____ personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where Institution and Principal Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (eg. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information _____ has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on <http://www.clinicaltrials.gov/>.

16 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЗВАНИЯ / USE OF NAME

16.1 Ни Учреждение, ни Главный Исследователь или _____ не могут упоминать или иным образом

16.1 None of Institution, Principal Investigator or _____ shall mention or otherwise use the name, trademark, trade name or logo of the other



использовать название, торговую марку или логотип другой Стороны в какой-либо публикации, заявлении для печати или рекламном материале в отношении Исследования без предварительного письменного согласия такой Стороны; однако при условии, что _____ будет иметь право идентифицировать Исследовательский центр как центр, в котором проводилось Исследование и ответственный Персонал Исследовательского центра, а также использовать имя Главного исследователя в любой деятельности по включению Субъектов в Исследование _____.

Party in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party; provided, however, that _____ shall have the right to identify Institution as the site at which the Study was conducted and the responsible Study Site Staff, and to use Principal Investigator's name in any _____ Study recruitment activities.

17 СТРАХОВАНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / INSURANCE AND INDEMNITY

17.1 В соответствии с действующим законодательством РФ, _____ (Страхователь) застраховала риск причинения вреда жизни и здоровью субъектов, участвующих в клиническом исследовании путем заключения «Договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях» со страховой компанией, имеющей лицензию на территории РФ (Страховщиком).

17.1 In accordance with the current RF legislation, _____ (Insured) has insured risks of life and health damages in subjects of the clinical study by "Agreement of obligatory insurance of life and health of patients participating in clinical trials" with the insurance company which has the local license (Insurer).

17.2 Порядок взаимодействия сторон (Страховщика, Страхователя, Учреждения и Субъекта (пациента)), терминология, условия и определения страховых случаев изложены в «Типовых правилах обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденных постановлением Правительства РФ.

17.2 The order on how all parts (i.e., Insurer, Insured, Institution and patient) will collaborate in insurance aspects is outlined in "Standard rules of mandatory insurance of life and health damage in patients participating in clinical trials", which approved by order of Government of RF

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

18 СРОК ДЕЙСТВИЯ И УСЛОВИЯ ПРЕКРАЩЕНИЯ ДОГОВОРА / TERM AND TERMINATION

18.1 Настоящий Договор начинает свое действие в Дату вступления в силу и продолжает действовать до предоставления

_____ окончательных данных после Закрытия Центра или досрочного прекращения срока действия настоящего Договора в соответствии с настоящей Статьей 18.

18.2 Любая Сторона вправе прекратить действие настоящего Договора с немедленным вступлением в силу в любое время с письменным уведомлением, если другая Сторона:

18.2.1. нарушает какие-либо обязательства по настоящему Договору или Протоколу (включая несоблюдение сроков без серьезных оснований) и отказывается от устранения такого нарушения, где это возможно, в течение пятнадцати (15) дней после письменного уведомления от другой Стороны, определяющего нарушение и требующего его устранения; или

18.2.2. объявлена неплатежеспособной, или управляющий либо ликвидатор, назначенные для всех или части ее капитала, прекращают или угрожают прекратить ее деятельность.

18.3 Сторона вправе прекратить действие настоящего Договора с немедленным вступлением в силу после письменного уведомления другой Стороны, если она по обоснованным причинам полагает, что Исследование следует прекратить в интересах здоровья, безопасности или благополучия Субъектов.

18.4 _____ вправе прекратить действие настоящего

18.1 This Agreement commences on the Effective Date and will remain in effect until the final data has been provided to _____ following Site Closure or earlier termination of this Agreement in accordance with this Article 18.

18.2 Either Party may terminate this Agreement with immediate effect at any time upon written notice if the other Party is:

18.2.1 in breach of any obligations under the Agreement or the Protocol (including a failure without just cause to meet a timeline) and fails to remedy such breach, where it is capable of cure, within fifteen (15) days of written notice from the other Party specifying the breach and requiring its cure; or

18.2.2 declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or parts of its assets or cease or threatens to cease to carry on its business.

18.3 A Party may terminate this Agreement with immediate effect upon written notice to the other Party, if it on reasonable grounds believes the Study should cease in the interest of the health, safety or well-being of Subjects.

18.4 _____ may terminate this Agreement upon notice to

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Договора, уведомив Учреждение, если Главный Исследователь более не способен (по какой-либо причине) выступать в качестве Главного Исследователя по Исследованию, и _____ вместе с Учреждением не нашли взаимоприемлемой замены.

Institution if Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as principal investigator of the Study and no replacement mutually acceptable to _____ and Institution has been found.

18.5 В дополнение к выше упомянутым Разделам 18.2, 18.3 и 18.4 _____ вправе прекратить или приостановить Исследование и/или прекратить действие настоящего Договора незамедлительно по какой-либо причине, в письменной форме уведомив Учреждение и Главного Исследователя.

18.5 In addition to Sections 18.2, 18.3 and 18.4 above, _____ may terminate or suspend the Study and/or terminate this Agreement immediately for any reason whatsoever upon written notice to Institution and Principal Investigator.

18.6 _____ вправе прекратить участие Учреждения в Исследовании и(или) расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке в случае неоднократного (более 2ух раз подряд) отказа без уважительных причин в допуске Монитора в Исследовательский центр, при обнаружении в ходе мониторинга или аудита неоднократных случаев нарушения или однократного грубого нарушения положений настоящего Договора, а также этических норм и нормативных требований, установленных для проведения клинических исследований.

18.6 _____ has the right to terminate Institution participation in the Study conduct and/or unilaterally terminate this Agreement in case of any repeating (two times in a row and more) refusal to allow Monitor's access to the Study Site without a good reason, repeating non-compliance or any single major breach of the terms and conditions of this Agreement, as well as ethical principles and legal requirements for the clinical trials conduct revealed during monitoring or audit.

18.7 В случае прекращения действия настоящего Договора по инициативе любой из Сторон, Стороны обязуются приложить все возможные усилия для сокращения неудобств и ущерба для Субъектов Исследования.

18.7 In the event of termination of this Agreement by either of the Parties, the Parties shall use their best efforts to minimize any inconvenience or harm to any Subjects in the Study.

18.8 После уведомления о прекращении настоящего Договора Учреждение и Главный Исследователь обязуются незамедлительно прекратить включение Субъектов в Исследование, и в кратчайшие сроки предоставить

18.8 Upon notice of termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall immediately cease enrolment of Subjects into the Study, and promptly provide to _____ all Study Documentation (except such



_____ всю
Документацию по Исследованию (за
исключением документов, которые
остаются у Учреждения согласно
Действующим законам и Требованиям),
Конфиденциальную информацию
_____ и любые
Материалы, предоставленные
_____ в связи с
Исследованием, а также оказать иное
необходимое содействие, необходимое для
обеспечения должной передачи
Исследования без нарушения Протокола.

18.9 После истечения или раннего
прекращения срока действия настоящего
Договора (за исключением прекращения
настоящего Договора в результате
непоправимого нарушения настоящего
Договора Учреждением)
_____, после получения счетов
и прочей подтверждающей документации,
обязуется выплатить все платежи,
обязательные к дате прекращения срока
действия договора, а также все расходы,
которые невозможно отменить,
совершенные до получения уведомления о
прекращении, при условии, что такие
обязательства надлежащим образом и в
обязательном порядке выполнены
Учреждением и Главным Исследователем
для проведения Исследования до даты
прекращения и согласованы с
_____.

18.10 В течение тридцати (30) дней после
прекращения настоящего Договора,
Учреждение обязуется передать
_____ в письменной форме
окончательную отчетность по:

18.10.1. _____ всем Субъектам, которые
принимали участие в Исследовании;

18.10.2. _____ завершенным визитам
Субъектов в соответствии с Протоколом в
течение срока настоящего Договора; и

documents as are required to be maintained
by Institution pursuant to Applicable Laws
and Requirements),
_____’s Confidential
Information and any Materials provided by
_____ in connection with
the Study and provide such other assistance
as is necessary to ensure a smooth and orderly
transition of the Study with no disruption of
the Protocol.

18.9 Upon expiration or early termination
of this Agreement (except in the case of
termination of this Agreement as a result of
an uncured breach of this Agreement by
Institution) _____ shall,
upon receipt of invoices and other supporting
documentation, pay all costs incurred and
falling due for payment up to the date of
termination and all non-cancellable costs
committed before receipt of notice of
termination, provided that such commitments
are reasonable and necessarily incurred for
the performance of the Study prior to the date
of termination and agreed with
_____.

18.10 Within thirty (30) days after the
termination of this Agreement, Institution
shall deliver to _____ in
writing a final accounting of:

18.10.1 _____ all Subjects that participated in
the Study;

18.10.2 _____ the Subject visits completed in
accordance with the Protocol during the term
of this Agreement; and



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Научно-исследовательское управление
Положение о локальном этическом комитете

стр. 53 из 106

18.10.3. всем обоснованным прямым затратам, понесенным в связи с передачей Исследования.

18.10.3 all reasonable direct costs incurred in connection with any transfer of the Study.

18.11 В течение тридцати (30) дней после получения окончательной отчетности, либо Учреждение должно возместить _____ излишние суммы, выплаченные _____, либо _____ должна оплатить дополнительные суммы, причитающиеся Учреждению, сообразно обстоятельствам.

18.11 Within thirty (30) days of delivery or receipt of the final accounting, either Institution shall refund to _____ any excess amounts paid by _____ or _____ shall pay any additional amounts owed to Institution, as the case may be.

19 НЕЗАВИСИМЫЙ ПОДРЯДЧИК / INDEPENDENT CONTRACTOR

При оказании соответствующих услуг по настоящему Договору, Учреждение, Главный Исследователь и Персонал Исследовательского центра действуют как независимые подрядчики в отношении _____, но не как сотрудники или агенты _____.

In undertaking to perform its, his or her respective services hereunder, Institution, Principal Investigator and Study Site Staff are doing so as independent contractors in relation to _____, and not as employees or agents of _____.

20 ПЕРЕУСТУПКА / ASSIGNMENT

Ни одна из Сторон не вправе переуступить настоящий Договор или какое-либо из своих прав или обязательств по настоящему Договору без предварительного письменного согласия другой Стороны, за исключением того случая, в котором каждая Сторона вправе переуступить настоящий Договор и свои права и обязательства по настоящему Договору правопреемнику (в результате слияния, присоединения, покупки капитала и пр.) всех или практически всех видов деятельности, которые связаны с настоящим Договором. Невзирая на вышесказанное, _____ вправе переуступить настоящий Договор и свои права и обязательства по настоящему Договору (a) в связи с передачей, по

Neither Party shall assign this Agreement or any of its, his or her rights or obligations hereunder without the prior written consent of the other Party, except that AstraZeneca and Institution may assign this Agreement and its rights and obligations hereunder to any successor in interest (whether by merger, acquisition, asset purchase or otherwise) to all or substantially all of the business to which this Agreement relates. Notwithstanding the foregoing, _____ may assign this Agreement and its rights and obligations hereunder (a) in connection with the transfer, whether by license or otherwise, or sale of all or substantially all of its rights to the _____ Test Drug, (b) to any of its affiliates, or (c) to any external service providers such as contract research

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

лицензии или иным образом, продаже всех или почти всех своих прав на Исследуемый препарат, (b) одной из своих аффилированных компаний, или (c) внешним поставщикам услуг таким, как контрактные исследовательские организации, оказывающим содействие _____ в управлении или мониторинге Исследования.

_____ имеет право выполнять какие-либо или все свои обязательства, а также исполнять какие-либо из своих прав по настоящему Договору посредством любой своей аффилированной компании.

organisations retained to assist _____ in managing and monitoring the Study. _____ shall have the right to perform any and all of its obligations and exercise any of its rights under this Agreement through any of its affiliates.

21 ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО / GOVERNING LAW

Толкование настоящего Договора, а также прав и обязательств Сторон по настоящему Договору подчиняются законодательству Российской Федерации, исключая применение отсылочных коллизионных норм, которые могут иначе толковать настоящий Договор.

The interpretation and construction of this Agreement and the rights and obligations of the Parties hereunder shall be governed by the laws of the Russian Federation, excluding any conflicts or choice of law rule or principle that might otherwise refer construction or interpretation of this Agreement to the substantive law of another jurisdiction.

22 УВЕДОМЛЕНИЯ / NOTICES

Любое уведомление, требование или иная информация, разрешенная или затребованная в соответствии с настоящим Договором, должна быть представлена в письменной форме, должна явно ссылаться на настоящий Договор, и считается переданной только при передаче из рук в руки или посредством факсимильной связи (с получением подтверждения передачи передающей Стороной), либо направлении Сторонам на их соответствующие адреса, указанные в преамбуле к настоящему Договору, или на иной адрес, который Сторона могла предоставить другой Стороне в соответствии с данной Статьей 22. Такое

Any notice, request or other communication permitted or required under this Agreement shall be in writing, shall refer specifically to this Agreement and shall be deemed given only if hand delivered or by facsimile (with receipt of transmission confirmed by the receiving Party), addressed to the Parties at their respective addresses set forth in the preamble to this Agreement, or at such other address such Party may have provided to the other Party in accordance with this Article 22. Such notice shall be deemed to have been given as of the date delivered. Any notice delivered by facsimile shall be followed by a hard copy delivered as soon as practicable thereafter. This Article 22 is not intended to



уведомление считается переданным в день отправления. За любым уведомлением, отправленным посредством факсимильной связи, должна следовать бумажная копия, отправленная в максимально короткие сроки. Настоящая Статья 22 не регламентирует повседневные деловые связи Сторон, необходимые для выполнения своих обязательств в соответствии с условиями настоящего Договора.

govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their obligations under the terms of this Agreement.

23 ПРОДОЛЖЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ / SURVIVAL

Соответствующие права и обязательства Сторон, установленные в Статьях 6, 10, 12, 13, 14, 15, 17, 21, 23, 24 и в разделах 8.1, 8.3, 11.2, 11.4, 11.5, 18.8, 18.9, 18.10 остаются в силе после истечения или прекращения срока действия настоящего Договора на срок, необходимый для сохранения таких прав и обязательств.

The respective rights and obligations of the Parties set forth in Articles 6, 10, 12, 13, 14, 15, 17, 21, 23, 24 and Sections 8.1, 8.3, 11.2, 11.4, 11.5, 18.8, 18.9, 18.10 shall survive the expiration or termination of this Agreement to the extent necessary to preserve such rights and obligations.

24 ПОЛНОТА ДОГОВОРА, ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ / ENTIRE AGREEMENT AND AMENDMENT

24.1 Настоящий Договор вместе с Приложениями к нему и Соглашением о конфиденциальности составляют полный Договор между Сторонами относительно предмета настоящего Договора и отменяют все предыдущие договоры, письменные или устные, в отношении предмета настоящего Договора. Любые изменения или дополнения к настоящему Договору должны быть составлены в письменной форме и подписаны уполномоченными представителями Сторон.

24.1 This Agreement together with the Appendices hereto and the Confidentiality Agreement constitute the entire agreement among the Parties hereto with respect to the subject matter of this Agreement and supersede all prior agreements, whether written or oral, with respect to the subject matter of this Agreement. Any amendment or modification to this Agreement must be in writing and signed by authorized representatives of each Party.

24.2 Настоящим Учреждение уполномочивает Главного Исследователя согласовывать изменения и дополнения Приложения С до утверждения их

24.2 Institution hereby authorises Principal Investigator to, on its behalf, agree on amendments or modifications of Appendix C without prior approval of Institution.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Учреждением.

25 РАСХОЖДЕНИЯ / INCONSISTENCY

В случае каких-либо расхождений между настоящим Договором и Протоколом, условия Протокола должны иметь преимущественное значение по отношению к проведению Исследования и лечению Субъектов в связи с настоящим Договором, во всех остальных отношениях (включая Статью 15), должны преобладать условия настоящего Договора. В случае расхождений между настоящим Договором и Договором об административной поддержке, преимущественное значение имеют условия настоящего Договора. В случае расхождения между настоящим Договором и Соглашением о конфиденциальности, условия Соглашения о конфиденциальности должны преобладать, но только в отношении конфиденциальной информации, не охваченной в настоящем Договоре.

In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of Subjects in connection therewith; in all other respects (including Article 15), the terms of this Agreement shall prevail. In the event of inconsistency between this Agreement and the PI Admin Support Agreement, this Agreement shall prevail. In the event of inconsistency between this Agreement and the Confidentiality Agreement, the Confidentiality Agreement shall prevail only regarding confidential information not covered by this Agreement.

26 ДУБЛИКАТЫ / COUNTERPARTS

Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, каждый из которых считается оригиналом, а вместе они составляют единый договор.

This Agreement may be executed in two or more counterpart copies, each of which shall be deemed an original, and shall together be deemed to constitute one and the same instrument.

27 ЯЗЫК / LANGUAGE

27.1 Настоящий Договор составлен на двух языках – английском и русском. В случае расхождений преимущественное значение имеет текст на русском языке.

27.1 This Agreement is executed in two languages – English and Russian. In the case of discrepancies the Russian language shall prevail.

27.2 Стороны подтверждают, что основным языком ведения документации,

27.2 The Parties agree that English is the

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

относящейся к Исследованию, является
английский язык.

main language of Study documentation.

27.3 Учреждение при оказании
услуг в рамках Исследования обязано
руководствоваться только английской
версией Протокола Исследования.

27.3 Institution is to use the English version
of Clinical Study Protocol only during the
Study conduct.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

28 ПРИЛОЖЕНИЕ А ОПРЕДЕЛЕНИЯ / APPENDIX A DEFINITIONS

«**Действующие законы и Требования**» - все действующие законы, нормы и предписания, включая, но не ограничиваясь, нормами Регуляторных органов и директив, связанных с проведением Исследования, включая Надлежащую Клиническую Практику (см. определение ниже).

«**ИС** _____» – Исследовательская документация и вся Интеллектуальная собственность относительно любого Изобретения касательно исследуемого препарата _____.

«**Исследуемый препарат** _____» – медицинский продукт, изучаемый или тестируемый во время Исследования, включая любое плацебо.

«**Изобретение Исследуемого препарата** _____» – все изобретения, связанные с исследуемым препаратом _____, включая, но не ограничиваясь, новыми показаниями или способами применения, которые представлены, сгенерированы или иным образом созданы Учреждением, Главным Исследователем или Персоналом Исследовательского центра (за исключением _____) отдельно или вместе с другими, во время или в связи с Исследованием. Во избежание конфликтных ситуаций Изобретения Исследуемого препарата _____ также включают в себя изобретения, связанные с (а) информацией по метаболизму Исследуемого препарата _____, побочными эффектами, метаболизмом лекарственных веществ, механизмом действия, безопасностью или лекарственным взаимодействием или (б) биологическими маркерами, анализами, диагностическими методами или диагностическими препаратами, которые могут

“**Applicable Laws and Requirements**” means all applicable laws, rules and regulations, including, without limitation, Regulatory Authority rules and guidelines relating to the conduct of the Study, including GCP (as defined below).

“ _____ **IP**” means Study Documentation and all Intellectual Property in and to any _____ Test Drug Invention.

“ _____ **Test Drug**” means the medicinal product being studied or tested in the Study, including any placebo.

“ _____ **Test Drug Invention**” means all inventions relating to the _____ Test Drug including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by Institution, Principal Investigator or any Study Site Staff (other than _____) whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, _____ Test Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the _____ Test Drug’s metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the _____ Test Drug or be used in any way to select patients for treatment with the _____ Test Drug.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	стр. 59 из 106
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	

использоваться для прогнозирования реакции Субъекта или устойчивости к Исследуемому препарату _____ или применяться иным образом для выбора Субъектов для лечения Исследуемым препаратом _____.

«Преддоговорная Интеллектуальная собственность» - любая Интеллектуальная собственность, которая прямо или косвенно принадлежит или находится под контролем Стороны до Даты вступления в силу.

«Биологические материалы» любые биологические материалы человека, включая, но не ограничиваясь, кровью, тканями организма, плазмой и иными материалами, содержащими клетки человека.

« Индивидуальная Регистрационная карта или «ИРК» - напечатанный документ («нИРК»), или электронный документ («эИРК») или база данных, созданная для записи всей информации, полученной _____ по каждому Субъекту Исследования согласно Протоколу.

«Конфиденциальная информация» - любые данные и информация, связанные с условиями настоящего Договора, Исследованием (включая Исследуемый препарат _____ и Исследовательскую документацию), любую Преддоговорную Интеллектуальную собственность, ИС _____ и ИС _____ Учреждения, которые предоставляются каждой Стороной или иным образом разрабатываются или генерируются в связи с обсуждениями и переговорами в отношении или в ходе выполнения настоящего Договора.

«Соглашение о конфиденциальности»

“Background Intellectual Property” means any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a Party prior to the Effective Date.

“Biological Materials” means any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.

“Case Report Form” or “CRF” means a printed document (“pCRF”), optical or electronic document (“eCRF”) or database designed to record all of the information, to be reported to _____ on each Study Subject, as required by the Protocol.

“Confidential Information” means any data and information related to the terms of this Agreement, the Study (including the _____ Test Drug and Study Documentation), any Background Intellectual Property, _____ IP and Institution IP, that is provided by either Party or otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, this Agreement.

“Confidentiality Agreement” or “CDA”

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

или «СК» - соглашение о конфиденциальности, заключенное между Учреждением и/или Главным Исследователем и _____.

means the confidentiality agreement entered into by and between Institution and/or Principal Investigator and _____ relating to the Study on the date set forth on the cover of this Agreement.

«Надлежащая Клиническая Практика» или «GCP» имеет постоянное значение, определенное Международной конференцией по гармонизации для Надлежащей клинической практики в самой последней версии.

“**Good Clinical Practice**” or “GCP” shall have the meaning defined by the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, at all times in its most recent version.

«Независимый этический комитет» или «НЭК» - независимый орган, институциональный, региональный, национальный или наднациональный комитет или наблюдательный совет, в чью ответственность входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия испытуемых в клиническом исследовании и ответственность, помимо всего прочего, за рассмотрение, утверждение/предоставление заключения о Протоколе, соответствии исследователя (-лей), оборудования, материалов для набора субъектов, методов и Материалов для Информированного согласия.

“**Independent Ethics Committee**” or “IEC” means an independent body, institutional, regional, national or supranational committee or review board, whose responsibility it is to ensure the protection of rights, safety and well-being of human subjects in a clinical study and responsible for, among other things, reviewing and approving/providing opinion on, the Protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, subject recruitment materials, methods and Informed Consent Materials.

«Косвенные налоги» - налог на добавленную стоимость («НДС»), налоги на продажи и иные подобные налоги.

“**Indirect Taxes**” means value added taxes (“VAT”), sales taxes or similar taxes.

«Информированное согласие» имеет значение, установленное Надлежащей Клинической Практикой.

“**Informed Consent**” has the meaning set forth by GCP.

«Материалы Информированного согласия» - информация, предоставляемая потенциальным Субъектам Исследования для защиты их Информированного согласия, включая информацию о компенсации, предоставляемую Субъектам для их участия в Исследовании.

“**Informed Consent Materials**” means the information to be provided to potential Subjects in the Study to secure their Informed Consent, including information about any compensation being provided to Subjects for their participation in the Study.

«Учреждение» - Учреждение, включая

“**Institution**” means Institution including all

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете
	стр. 61 из 106

всех сотрудников, Сотрудников Исследовательского центра, руководителей, директоров, подрядчиков и агентов Учреждения.

«ИС Учреждения» - вся Интеллектуальная собственность, исключая ИС _____, которая получена, сгенерирована или иным образом создана Учреждением, Главным Исследователем или Сотрудниками Исследовательского центра (за исключением _____) в связи с Исследованием.

«Интеллектуальная собственность» - права на идеи, изобретения, открытия, инновации, данные, базы данных, документацию, отчеты, материалы, письменные произведения, проекты, компьютерное программное обеспечение, процессы, принципы, методы, технологии и иную информацию, включая патенты, торговые знаки, знаки обслуживания, торговые названия, промышленные образцы, права промышленной собственности, авторские права и иные права или собственность, подобную вышеперечисленной, в любой точке мира, независимо от того, запатентованы они или нет, вместе с правами на регистрацию таких прав.

«Исследовательский продукт» - Исследуемый препарат _____ и/или препарат сравнения, используемые в Исследовании согласно Протоколу.

«Брошюра Исследователя» - сборник всей соответствующей клинической и неклинической информации и данных по Исследуемому препарату.

«Материалы» - любое оборудование, материалы (за исключением Исследуемого препарата), документы, данные, программное обеспечение и информация, предоставляемая _____ или

employees, Study Site Staff, executives, officers, directors, contractors and agents of Institution.

“Institution IP” means all Intellectual Property other than the _____ IP that is conceived, generated or otherwise made by Institution, Principal Investigator or any Study Site Staff (other than _____) under or in connection with the Study.

“Intellectual Property” means any and all rights in and to ideas, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

“Investigational Product” means the _____ Test Drug and/or comparator drug, which is to be administered in the study according to the Protocol.

“Investigator’s Brochure” means the compilation of all relevant clinical and non-clinical information and data on the Investigational Product.

“Materials” means any equipment, materials (excluding Investigational Product), documents, data, software and information supplied by or on behalf of, or purchased at the expense of,



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Научно-исследовательское управление
Положение о локальном этическом комитете

стр. 62 из 106

приобретенная за счет компании _____,
_____ в связи с
Исследованием.

«Многоцентровое исследование» -
исследование, которое проводится
несколькими центрами согласно одному
протоколу в нескольких странах.

**«Национальный Координатор
Исследования»** - Главный Исследователь,
который уполномочен компанией

_____,
координировать работу всех Главных
Исследователей во всех
Исследовательских центрах в одной
стране в многоцентровом Исследовании.

«Сторона» - _____,
Учреждение и Главный исследователь.
_____, Учреждение и
Главный исследователь вместе именуется
«Стороны».

«Персональные данные» - любая
информация и данные, которые прямо или
косвенно принадлежат физическому лицу.

«Главный Исследователь» - лицо,
указанное в преамбуле настоящего
Договора, выбранное для руководства и
координации Исследования от имени
Учреждения, или иное лицо, которое по
согласованию Сторон может стать
Главным Исследователем.

«Протокол» - протокол клинического
исследования, обозначенный кодом
исследования на обложке настоящего
Договора, который описывает
Исследование, включая все изменения и
дополнения к настоящему Договору,
которые Стороны время от времени могут
согласовывать друг с другом в письменной
форме.

«Регуляторный орган» национальный,
наднациональный или иной

_____, in connection
with the Study.

“Multi-Centre Study” means a study
conducted by several investigators according
to a single protocol at more than one study
site

“National Co-Ordinating Investigator”
means the Principal Investigator who, by
_____, has been assigned
the responsibility to co-ordinate all Principal
Investigators across all Study Sites within one
country in a Multi-Centre Study

“Party” means each of _____,
Institution and Principal Investigator, and
“Parties” means _____,
Institution and Principal Investigator
collectively.

“Personal Data” means any information and
data that is directly or indirectly referable to a
natural person who is alive.

“Principal Investigator” means the person
identified on the cover of this Agreement
appointed to lead and co-ordinate the Study
on behalf of Institution, or any other person
as may be agreed by the Parties as a
replacement.

“Protocol” means the clinical study protocol
identified by the study code on the cover of
this Agreement, which describes the Study,
including all amendments thereto as the
Parties may from time to time agree in
writing.

“Regulatory Authority” means any national,
supranational or other governmental or

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	стр. 63 из 106
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	

правительственный или регулирующий орган, который имеет полномочия по регулированию проведения Исследования в Исследовательском центре.

regulatory body which has power to regulate the conduct of the Study at the Study Site.

«Вторичное исследование» - исследование, которое превышает или отличается от исследования, определенного в Протоколе, включая генетическое исследование.

“Secondary Research” means research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

«Закрытие центра» - дата получения Главным исследователем уведомления от _____ о закрытии центра.

“Site Closure” means the date of receipt by Principal Investigator of the site closure visit report from _____.

«Исследование» - клиническое исследование, описанное в Протоколе.

“Study” means the clinical study described in the Protocol.

«Исследовательская документация» - все записи, отчетность, заметки, сообщения, данные и коммуникация с НЭК (документы подачи, одобрения, отчеты о ходе Исследования), собранные, сгенерированные или использованные в связи с Исследованием в письменной, электронной, оптической или иной форме, включая все записанные исходные эмпирические данные и обозначения, связанные с клинической деятельностью такие, как ИРК и все остальные отчеты и записи, необходимые для оценки и реорганизации Исследования.

“Study Documentation” means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

«Совещания по исследованию» - совещания по проведению Исследования, на которые приглашаются Главный Исследователь и/персонал Исследовательского центра, включая, но не ограничиваясь встречами исследователей, координаторов исследования и/или завершающими совещаниями.

“Study Site Meeting” means meetings regarding the Study to which Principal Investigator and/or Study Site Staff is invited by or on behalf of _____, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings.

«Исследовательский центр» - как указано в Приложении С.

“Study Site” means the facilities set out in Appendix C.

«Персонал Исследовательского центра» - все студенты, сотрудники, агенты,

“Study Site Staff” means all those students, employees, agents or others who are engaged

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

привлеченные Учреждением или Главным Исследователем для проведения Исследования, включая соисследователей.

by Institution or Principal Investigator in the conduct of the Study, including any sub-investigator.

«Субъект» - лицо, принятое для участия в Исследовании.

“**Subject**” means a person recruited to participate in the Study.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

29 ПРИЛОЖЕНИЕ В ОПЛАТА / APPENDIX B PAYMENT

_____ обязуется осуществлять оплату за каждого Субъекта, который заканчивает Исследование в соответствии с Протоколом. За визиты Субъектов, покинувших Исследование до его завершения, оплата производится пропорционально законченным визитам согласно ниже представленной спецификации. Не оплачиваются визиты, тех Субъектов, которые под контролем Главного Исследователя были неправильно включены согласно критериям включения/исключения или «выпали из наблюдения». Подобное действует в отношении Субъектов, для которых не была оценена первичная переменная.

_____ shall pay for each Subject that completes the Study in accordance with the Protocol. For Subjects who are withdrawn before the end of the Study, payment will be provided on a pro-rata basis on completion of visits as follows from the specification below. No payment will be given for Subjects, who, within Principal Investigator's control, are incorrectly included according to the inclusion and/or exclusion criteria or "lost to follow-up". The same applies for Subjects for whom the primary variable cannot be evaluated.

_____ имеет право, по собственному усмотрению, производить вычеты из оплаты, указанной в настоящем Приложении за какие-либо или все отклонения от Протокола.

_____ shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the payment set forth in this Appendix for any and all material Protocol deviations.

1. ОПЛАТА ЗА СУБЪЕКТА / PER SUBJECT SOMPENSATION

Предварительный отбор Субъектов:
Pre-randomisation activities:

*Не применимо /
Not applicable*

За каждого правильно рандомизированного пациента (по факту проведения рандомизации на визите 2) / Per subject correctly randomized at Visit 2:

_____ рублей за одного субъекта /
_____ Rubles per 1 subject

За каждого пациента прошедшего визит 10 (по факту проведения визита 10) / Per subject completed Visit 10:

_____ рублей за одного субъекта /
_____ Rubles per 1 subject

За каждого пациента прошедшего визит 18 (по факту проведения визита 18) / Per subject completed Visit 18:

_____ рублей за одного субъекта /
_____ Rubles per 1 subject

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

За каждого пациента завершившего участие _____ рублей за одного субъекта /
 согласно протоколу (по факту проведения _____ Rubles per 1 subject
 визита Comp.Study) / Per subject completed
 study participation (in fact of Comp.Study visit
 completed):

Общая сумма оплаты учреждению за _____ рублей за одного субъекта /
 одного Субъекта, прошедшего все визиты _____ Rubles per 1 subject
 по исследованию:
 Total payment to the Institution per completed
 Subject:

Ориентировочная общая стоимость _____ рублей /
 программы клинического исследования _____ Rubles
 составляет:

Approximate total cost of clinical study
 program:

Планируемая общая сумма выплат _____ рублей /
 исследователям составляет: _____ Rubles

Total sum planned for payment to
 investigational sites:

Дополнительная оплата за визиты- _____
 наблюдения в связи с нежелательными _____
 явлениями: _____
 Additional payment for AE follow-up visits: _____

Оплата работы с Файлом исследователя и _____
 другими документами: _____
 Payment for work with Investigator's Study _____
 File and other documents _____
 10% от вышеуказанных сумм является _____
 оплатой работы по поддержанию Файла _____
 исследователя и других документов в _____
 надлежащем состоянии / 10% of amounts _____
 specified above is a payment for proper _____
 handling of Investigator's Study File and other _____
 documents

Общая сумма оплаты за выполнение _____
 обязанностей, специфичных для _____
 Исследования: _____
 Total payment to for Study-Specific _____
 responsibilities: _____

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЛАТА / ADDITIONAL PAYMENT

Накладные и административные расходы: _____
 Overhead and administration fees: _____

Присутствие на встречах Исследователей: _____
 Attendance at Investigator Meetings: _____

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

	<i>Not applicable</i>
Участие в аудитах и/или проверках: Involvement in audits and/or inspections:	<i>Не применимо / Not applicable</i>
Расходы Субъекта на поездку и/или возмещение: Subject expenses for travelling and/or reimbursement:	<i>Не применимо / Not applicable</i>
Оплата аптеки: Pharmacy Fees:	<i>Не применимо / Not applicable</i>
Оплата трафика Интернет в объеме: Payment for Internet traffic in amount:	<i>Не применимо / Not applicable</i>

3. СРОКИ ОПЛАТЫ / PAYMENT TERMS

Оплата производится: Payments will be made to:	<<Вставить название Учреждения>> <<Insert Institution's name and address.>>
Банковские реквизиты: Account details:	<<Указать.>> <<Specify.>>
Счета должны направляться по адресу: Invoices will be sent to at:	<<Указать полный адрес и контактное лицо <_____>'s full address and contact person.>>
Время оплаты: Time for payments:	Первая оплата – после окончания периода набора пациентов в исследовании Вторая оплата – после окончания визита 10 Третья оплата – после окончания визита 18 Четвертая оплата – после окончания исследования First Payment - upon randomize period completed Second Payment – upon Visit 10 completed Third Payment – upon Visit 18 completed Fourth Payment – at the end of the study
Условия оплаты: Payment conditions:	Оплата должна производиться на основании: 1. Счета Учреждения, 2. Акта приемки, подписанного обеими



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Научно-исследовательское управление
Положение о локальном этическом комитете

стр. 68 из 106

Сторонами (_____ и
Учреждением),

3. Зарегистрированных данных о визитах
Субъектов в электронной базе данных

_____.

*Оплата производится в рублях в течение
10 банковских дней после получения
счетов-фактур со всей подтверждающей
документацией (в случае необходимости),
актами приемки, счет-фактуры.*

Оплата считается произведенной в момент
списания денежных средств с
корреспондентского счета банка

_____.

Payment shall be done on the basis of:

1. Invoice issued by the Institution,
2. Acceptance certificate signed both by
_____ and Institution,
3. Subjects' visits data registered in the
_____ electronic
database.

*Payment shall be done in Rubbles in 10
banking days after receiving the invoices with
all supporting documents (if necessary), acts
of acceptance, invoice.*

Payment will be considered as settled at the
moment money withdrawal is made from
_____’s correspondent bank
account.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 69 из 106

30 ПРИЛОЖЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕ, ЗАПИСИ И РЕСУРСЫ /APPENDIX C FACILITIES, RECORDS AND RESOURCES

1. ПЛАНОВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ СУБЪЕКТА / PLANNED SUBJECT ENROLMENT

Исследовательский центр: <<Вставить название Исследовательского центра.>>
Study Site: <<Insert name of the Study site.>>

**Количество зарегистрированных
Субъектов:** 27 пациентов / 27 patients
Number of enrolled subjects:

**Количество рандомизированных
Субъектов:** 25 пациентов / 25 patients
Number of randomised subjects:

Первый Субъект зарегистрирован: 25 сентября 2013 /
First Subject enrolled by: 25 September 2013

**Последний Субъект закончит
участие в исследовании до:** 29 апреля 2019 /
Last Subject completed before: 29 April 2019

**Приложение к плановой
регистрации Субъекта:** Не применимо /
Planned Subject Enrolment Annex: Not applicable

2. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ АСТРАЗЕНЕКОЙ МАТЕРИАЛЫ / MATERIALS PROVIDED BY ASTRAZENECA

Оборудование: Не применимо /
Equipment: Not applicable

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Прочие материалы:
Other materials:

Все материалы, необходимые для забора и транспортировки образцов будут предоставлены Центральной лабораторией. Будет также предоставлено руководство по лаборатории / All materials required for collection and shipment of samples will be supplied. A laboratory Manual will also be provided.

Страхование/Возмещение:
Insurance / Indemnity:

Пациенты, включенные в исследование, застрахованы согласно законодательству РФ в страховой компании ОАО «_____», Полис № _____ от _____ 2013. / Patients enrolled in the Study, are insured according to the legislation the Russian Federation in Insurance Company " _____ " Agreement № _____ dated _____ 2013

3. МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМ ЦЕНТРОМ/MATERIALS PROVIDED BY STUDY SITE

Оборудование:
Equipment:

- Компьютер с Интернет связью удовлетворительной скорости и веб браузером, рекомендованным для регистрации данных, доступных через Интернет. Рекомендованная скорость Интернет связи 2 МБ, а минимальная необходимая скорость 256 кб/сек. Требуется широкополосный доступ в Интернет. Рекомендуемый веб браузер – Internet Explorer версия 6.0 или 7.0, либо Netscape версия 7 или 8.1, либо Firebox версия 1.5 или 2, либо Safari версия 1.2. Оборудование для измерения артериального давления.
- Электрокардиограф 12 отведений с записью на бумаге (предпочтительно на скорости 25
- Computer with Internet connection with sufficient speed and web browser recommended with use of the WBDC system. Recommended Internet connection speed is 2MB, yet minimum speed required is 256kb/s. Broadband Internet connection is required. Web browser recommended is Internet Explorer version 6.0 or 7.0, or Netscape version 7 or 8.1, or Firefox version 1.5 or 2.0, or Safari version 1.2.
- Blood pressure equipment.
- Electrocardiograph 12-lead, with paper print-outs (preferably 25 mm/s).
- Scale for weight measurement.
- Height measure equipment.
- Printer (required for printing of Serious Adverse Event (SAE) reports and IWRS reports during the Study).
- An on-line fax machine including archive proof papers for receipt of reports from the central



- мм/сек)
- Весы для измерения массы тела
 - Ростомер
 - Принтер (необходим для распечатки отчетов Серьезных нежелательных явлений) и отчетов IWRS вовремя исследования
 - Факсовый аппарат, включающий распечатку на архивируемой бумаге. Факс не должен использоваться как телефон. В случае отсутствия возможности распечатки на архивируемой бумаге, все факсовые отчеты должны копироваться.
 - Центрифуга с относительной силой 1500-200 g (около 4000-5000 об./мин)
 - Мин-макс термометр
 - Морозильная камера (-20°C). Необходимо вести журнал учета температуры морозильной камеры для обеспечения правильного хранения замороженных образцов. Температура морозильной камеры должна проверяться и регистрироваться еженедельно, независимо от наличия в ней замороженных образцов

Главный Исследователь несет ответственность за обслуживание и калибровку оборудования Исследовательского центра. Это должно документироваться в виде распечаток калибровки или в журнале калибровки/технического обслуживания.

_____ оставляет за собой право осматривать и копировать руководство пользователя и журнал учета технического обслуживания. Записи всех действий, связанных с обслуживанием и калибровкой оборудования должны быть доступны для спонсора, аудита и инспекций.

Прочие материалы:
Other materials:

laboratory. The fax must not have a handset. If archive proof papers are not used the faxed reports must be copied.

- Centrifuge with relative centrifugal force of 1500-2000 g (approximately 4000-5000 rpm).
- Min-Max thermometer.
- Freezer (-20°C). A temperature log for the freezer should be kept throughout the study to ensure proper storage of the frozen samples. The freezer temperature should be checked and recorded weekly whenever any sample is stored.

The Principal Investigator is responsible for maintenance and calibration of the Study Site equipment. This will be documented, e.g., by calibration printouts or in a calibration/maintenance book.

AstraZeneca reserves the right to review and copy the equipment user's guide and maintenance book. The records of all activities connected to the services and calibration of the equipment must be available for the sponsors, audits and inspections.

Не применимо /
Not applicable

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 72 из 106

4. ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ, ЗАПИСИ И ХРАНЕНИЕ / SOURCE DATA, RECORDS AND STORAGE

4.1. Загрузка данных, доступных через Интернет, (“WBDC”) и электронная система сбора информации от пациентов (“ePRO”)

_____ может потребовать провести техобследование по оценке сайта, чтобы установить, что компьютер и его программное обеспечение технически пригодны для использования в Исследовании с загрузкой данных, доступных через Интернет.

Данные по каждому Субъекту необходимо заносить в электронную Индивидуальную регистрационную карту в течение того срока, который указан в инструкции по заполнению Индивидуальной регистрационной карты. Уточняющие вопросы, сгенерированные в ЭИРК должны получать ответ в течение 72 часов.

4.1.1. Системное управление доступом к WBDC и/или ePRO

Доступ к электронным системам, используемым в Исследовании, предназначен исключительно для Сотрудников Исследовательского центра, сотрудников _____, персонала центра управления данными _____, Субъектов, в зависимости от системы. Каждый пользователь получает доступ к системе только для индивидуального использования. Главный Исследователь и/или Персонал Исследовательского центра понимают, что «полученный доступ» согласно законным основаниям равнозначен традиционной собственноручной подписи.

4.1. Web-based Data Capture (“WBDC”) and Electronic Patient Reported Outcome (“ePRO”) System

_____ may require the completion of a technical site assessment survey to determine that the computer and its associated hardware are technically capable for use in a Web-based Data Capture Study.

Data for each Subject should be entered into the electronic Case Report Form within the timelines specified in the eCRF instructions. Data queries shall be responded to within 72 hours.

4.1.1. WBDC and/or ePRO system access controls

Access to electronic systems used in the study will be strictly restricted to these (Study Site Staff, _____ employees, _____ data management centre staff, Subjects depending on the system) who have been appropriately trained. Each user will be allocated access to the system for their sole use only. Principal Investigator and/or his Study Site Staff understand that access codes/tokens and passwords are for personal use only and not to be shared with others, and that an electronic signature, when used is the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 73 из 106

4.1.2. Обучение Субъектов ePRO

Неприменимо

4.1.2. ePRO training of Subjects

Not applicable

4.1.3. Дублирующие процедуры, применяемые в случае сбоев в работе электронных систем

В случае технических (или иных) проблем с WBDC (RAVE), данные должны вноситься в медицинскую документацию. eCRF необходимо заполнить как только система RAVE снова станет доступна к использованию.

Если система RAVE недоступна, Исследователь/персонал центра докладывает о SAE соответствующему представителю _____ в течение 24ч с момента, когда стало об этом известно. Если система предположительно будет доступна в течение оговоренного срока для отправки отчета по SAE, данные вводятся в систему RAVE когда она доступна.

Если система RAVE недоступна в течение временных рамок отчетности, необходимо использовать Форму отчета по Серьезному нежелательному явлению в клиническом исследовании, находящуюся в ISF. Данная процедура является исключительной и Исследователи по прежнему должны вводить данные в RAVE, как только система станет доступной.

4.1.3. Back-up procedures for system unavailability

In case of technical (or other) problems with the WBDC (RAVE) application, data should be entered in the medical records. The eCRF must be completed as soon as the RAVE system is available again.

If the RAVE system is not available, the Investigator/study site personnel reports an SAE to the appropriate

_____ representative within 24 hours of becoming aware of it. If the system is expected to be available within the stipulated timeframe for the SAE reporting, data is entered into the RAVE system when the system is available.

If the RAVE system will not be available within the reporting timeframes, the Clinical Study Serious Adverse Event Report Form in the ISF must be used. This is a back-up procedure only, and the Investigator still enters the data into RAVE as soon as the system becomes available.

4.2. Записи и Документы

4.2.1. Медицинские записи

Медицинские записи по каждому Субъекту должны содержать информацию, которая является важной для оценки безопасности Субъекта, преимущественно регистрирует объем оказанной помощи, а также

4.2. Records and Documents

4.2.1. Medical Records

The medical (hospital/practice) records for each Subject should contain information which is important for the Subject's safety and continued care and to fulfil the requirement that critical Study data should be verifiable. To



позволяет верифицировать наиболее важные данные, полученные в результате исследования. Для достижения этого медицинские записи по каждому Субъекту должны четко содержать следующее:

- Субъект принимает участие в Исследовании и, при включении в исследование ему был присвоен код включения и/или рандомизационный код, или другой вид идентификации в Исследовании;
- терапевт/семейный доктор Субъекта осведомлен об участии Субъекта в Исследовании/ в том случае, если не осведомлен, необходимо указать причину;
- дата получения Информированного согласия;
- информация обо всех заболеваниях (перенесенных и текущих; нозология, изучающаяся в ходе исследования и другие значимые заболевания)
- отмененное лечение в связи с участием в Исследовании;
- назначенное лечение, включая Исследуемый препарат, любые изменения в лечении во время Исследования и сроки изменений *например, «Субъект получает _____ дата _____ 2013.»*
- визиты в клинику в течение Исследования, включая визиты только в целях Исследования;
- описание серьезных нежелательных явлений (при наличии), включая причинно-следственный анализ;
- дата и причина прекращения Субъектом участия в исследовании; и

achieve this, the medical records of each Subject should clearly describe at least:

- that the Subject is participating in the Study, eg. by including the enrolment and/or the randomisation code and the Study code or other Study identification;
- the Subject's general practitioner/family doctor was informed of the Subject's Study participation/was not informed and why;
- date when Informed Consent was obtained;
- diseases (past and current; both the disease studied and others, as relevant);
- treatments withdrawn/withheld due to participation in the Study;
- treatments given, including Investigational Product, changes in treatments during the Study, and the time points for the changes *For example, "The subject is receiving _____ дата _____";*
- visits to the clinic during the Study, including those for Study purposes only;
- Serious Adverse Events (if any) including causality assessments;
- date of and reason for discontinuation; and

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

- дополнительная информация согласно местным нормам и практике.

- additional information according to local regulations and practice.

_____ имеет право оценивать правильность электронной системы, используемой для ведения медицинских записей, для обеспечения соответствующей Проверки исходных данных.

_____ will have the right to assess the validity of the electronic system used for medical records in order to ensure proper Source Data Verification (“SDV”).

4.2.2. Индивидуальная регистрационная карта как исходный документ

4.2.2. Case Report Form as source document

<<Следующие переменные могут быть записаны непосредственно в ИРК и не требуют внесения в медицинские записи Субъекта (электронная/бумажная ИРК = исходный документ), при условии, что данные записываются в ИРК один раз.

The following variables may be directly recorded in the CRF and need not be present in Subject medical records (electronic/paper CRF = source document), provided that data is recorded in the CRF at once.

- *Демография (раса/расовая принадлежность)*
- *История болезни*

- Demography (Race/Ethnicity)
- General medical history

4.2.3. Исходные данные электронной системы сбора информации от пациентов

4.2.3. Electronic Patient Reported Outcome Source Data

Не применимо

Not applicable

4.3. Хранение Исследовательских документов

4.3. Storage of Study Documents

Исследовательская документация должна сохраняться и храниться в течение Исследования и 15 лет после Закрытия центра.

The Study Documentation shall be retained and stored during the Study and for 15 years after Site Closure.

Если для Исследования используется система WBDC, _____ должна обеспечить Главного Исследователя копиями электронных Индивидуальных Регистрационных карт, включенных в данном Исследовательском центре и связанными с ними данными на других носителях информации, например, компакт-диске (“CD”) или цифровом диске (“DVD”). Носители информации должны

When a WBDC system is used for the Study, _____ will provide Principal Investigator with copies of the Study Site’s electronic Case Report Forms and associated data on an optical media eg. compact disc (“CD”) or digital versatile disc (“DVD”). The media should be regarded as part of the Investigator’s study file, but may be stored separately.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

считаться частью исследовательского файла исполнителя, но могут храниться отдельно.

4.4. Инструменты для экстренного раскрытия кодов

Коды лечения доступны согласно Протоколу раздел 5.4.2.

4.4. Emergency Unblinding Tools

Treatment codes are accessible according to the Protocol section 5.4.2.

5. ДЕЙСТВИЯ ЦЕНТРА В ОТНОШЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ И ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ / SITE ACTIVITIES REGARDING MANDATORY HEALTH AND LIFE INSURANCE OF PATIENT PARTICIPATING IN THE CLINICAL TRIAL

Пациенты, включенные в исследование, застрахованы согласно законодательству РФ в страховой компании ОАО «_____», договор № _____ от _____ 2013 _____ предоставит центру страховые полисы для выдачи пациентам. Персонал исследовательского центра выдает полис на руки пациенту сразу после подписания Информационного листка пациента. Каждому пациенту присваивается индивидуальный идентификационный код (буквенно-цифровой, состоит из 33 знаков). Код заносится в специальное поле на титульном листе Информационного листка пациента. Персонал исследовательского центра заполняет в электронном виде реестр, куда заносит информацию обо всех застрахованных пациентах. Ежеквартально копия этого лога пересылается _____.

По получении копии реестра застрахованных лиц, _____ передает ее в страховую компанию.

Patients enrolled in the Study, are insured according to the legislation the Russian Federation in Insurance Company " _____ " Agreement № _____ dated _____ 2013. _____ will supply site with Insurance policies to be distributed to subjects. Site personnel will distribute Insurance policies after subject signs Informed consent form.

An individual identification code is assigned to each subject (alphanumeric, contains 33 digits). Code is indicated on the first page of Informed consent form.

Site personnel register all insured subjects in the registry (in electronic format). The copy of this log should be provided to _____ on a quarterly basis.

Upon receipt the copy of the registry of insured subjects _____ will submit it to Insurance company.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 77 из 106

**31 ПРИЛОЖЕНИЕ D ОБЯЗАННОСТИ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ
ИССЛЕДОВАНИЯ / APPENDIX D STUDY SPECIFIC
RESPONSIBILITIES**

Не применимо

Not applicable



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Научно-исследовательское управление
Положение о локальном этическом комитете

стр. 78 из 106

32 ПРИЛОЖЕНИЕ Е ПОЛИТИКА КОМПАНИИ _____ ПО ПУБЛИКАЦИЯМ / APPENDIX E _____ PUBLICATION POLICY

ПОЛИТИКА КОМПАНИИ АСТРАЗЕНЕКА ПО НАУЧНЫМ, ТЕХНИЧЕСКИМ И
МЕДИЦИНСКИМ ПУБЛИКАЦИЯМ/ ASTRAZENECA POLICY - SCIENTIFIC,
TECHNICAL & MEDICAL PUBLICATIONS

ДАННАЯ ПОЛИТИКА ОТНОСИТСЯ КО ВСЕМ НАУЧНЫМ, ТЕХНИЧЕСКИМ И
МЕДИЦИНСКИМ ПУБЛИКАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫМ ИЛИ СПОНСИРУЕМЫМ
_____, И ВКЛЮЧАЕТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ

_____ ПО ЭТИЧНЫМ И ОТКРЫТЫМ ПУБЛИКАЦИЯМ,

ОСНОВНОЙ ЦЕЛЬЮ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ /

THIS POLICY APPLIES TO ALL SCIENTIFIC TECHNICAL AND MEDICAL

PUBLICATIONS ORIGINATED OR SPONSORED BY _____ AND

DESCRIBES OUR COMMITMENT TO AN ETHICAL AND TRANSPARENT

PUBLICATION POLICY WHICH HAS PATIENT SAFETY AS ITS PRIMARY OBJECTIVE

Ответственный за документ/Document Owner: _____ **Одобрения/Approvals**

Обоснование одобрения/Approval Reason **Исполнитель/ Performer** **Дата/Date**

Одобрение руководителя/Management Approval _____ 2011/08/30 14:44:47

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ/ OVERVIEW

_____ обязуется сообщать
информацию о своих препаратах, научных
разработках и исследованиях точно и
объективно. Все сообщения должны быть
сделаны ответственно и этично, с учетом
соответствующих внешних стандартов по
научным и медицинским сообщениям.

Приоритетом для компании

_____ является
безопасность пациентов, и таким образом,
основное значение придается ясности и
своевременности сообщаемой
информации.

_____ is committed to
communicate information on its products and
research and development in an accurate and
objective fashion. These communication
activities must be undertaken in a responsible
and ethical manner, taking into account
relevant external standards regarding the
manner and content of scientific and medical
communications. Patient safety is our
primary concern, and therefore, paramount
consideration is given to ensure that all
relevant information is communicated clearly
and in a timely way.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

2. ОБЗОР/SCOPE

Политика компании _____ по научным, техническим и медицинским публикациям относится ко всем научным, техническим и медицинским публикациям, осуществляемым или спонсируемым компанией _____ . При сотрудничестве в области научных разработок и исследований, партнеры компании _____ будут соответственно проинформированы об обязательствах компании _____ в отношении открытости и этических стандартов публикаций.

The _____ Policy for Scientific, Technical & Medical Publications covers all scientific, technical and medical publications originated or sponsored by _____. When entering into research and development collaborations, _____'s commitment to transparency, openness, and ethical publication will be communicated to these external partners as appropriate.

3. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО РАСКРЫТИЮ ДАННЫХ / COMMITMENT TO DATA DISCLOSURE

_____ обязуется снабжать пациентов и специалистов в сфере здравоохранения значимой информацией о клинических исследованиях, спонсором которых она является, а также о препаратах компании, для возможности выбора лучшего лечения.

_____ is committed to provide patients and healthcare professionals with meaningful information about the clinical trials we sponsor and about our products to enable them to make the best treatment decisions.

Обязательства компании _____ выполняются следующим образом:

Our commitment is met by:

- данные обо всех (1) клинических и (2) неинвазивных исследованиях на здоровых субъектах и пациентах как для зарегистрированных, так и для исследуемых препаратов публикуются на общедоступных сайтах <http://www.clinicaltrials.gov/> и http://www._____

- providing details of (1) all clinical studies in healthy subjects and patients and (2) any non-interventional studies in healthy subjects or patients. These details are provided for both investigative and marketed products on the publicly accessible websites, <http://www.clinicaltrials.gov/> and http://www._____

- общие результаты всех зарегистрированных клинических исследований зарегистрированных препаратов, включая данные о нежелательных явлениях, публикуются на сайте компании http://www._____ и

- posting summary results including adverse events of all registered clinical trials for marketed products on the _____ website, http://www._____ and other websites as required by law

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 80 из 106

других веб-сайтах, согласно законодательным требованиям

- общие результаты всех зарегистрированных клинических исследований исследуемых препаратов публикуются на сайте компании http://www._____ и других веб-сайтах, согласно законодательным требованиям

Более подробная информация по раскрытию данных наших клинических исследований доступна на сайте:

http://www._____

Для повышения прозрачности информации, _____ использует уникальный идентификатор исследований (т.е., номер исследования) при публикации на веб-сайтах и при всех последующих публикациях по клиническим исследованиям

4. ПУБЛИКАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЯМ, СПОНСИРУЕМЫМ КОМПАНИЕЙ _____ / PUBLICATIONS FROM RESEARCH SPONSORED BY _____

_____ обязуется публиковать важные с медицинской точки зрения результаты своих клинических исследований, как положительные, так и отрицательные, в реферируемых журналах. _____ стремится убедиться в том, что публикации в биомедицинских журналах отвечают рекомендациям Международного Комитета Редакторов Медицинских Журналов (МКРМЖ), изданным в виде Единых требований к материалам, подаваемым для публикации в биомедицинские журналы (<http://www.icmje.org>). Важно отметить, что данные рекомендации требуют, чтобы в материалах, подаваемых для публикации, было указано, что исследование проведено в соответствии с

- posting summary results including adverse events of all registered clinical trials for investigative products on the _____ website, http://www._____ and other websites as required by law

More information on our clinical trials disclosure is available at:

http://www._____

_____ uses a unique trial identifier (ie, study number) for website postings and in all subsequent publications of clinical trials to enhance transparency

_____ is committed to publishing medically important results, whether positive or negative, from its clinical research in peer-reviewed journals.

_____ seeks to ensure that publications in biomedical journals follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and published in its Uniform Requirements of Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (<http://www.icmje.org>). Importantly, these guidelines require recognition in the manuscript that the research was conducted in accordance with the Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>) otherwise known as the Declaration of Helsinki.

_____ also follows the

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Этическими Принципами Проведения Клинических Исследований с участием людей в качестве субъектов (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), также известными как Хельсинкская Декларация.

_____ также следует принципам Надлежащей Практики Публикаций (GPP2) (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>).

5. ДОСТУП К ДАННЫМ/ACCESS TO DATA

Для эффективной защиты интеллектуальной собственности любое сотрудничество между компанией _____ и третьей стороной должно закрепляться официальным договором, в котором будут обозначены принадлежность данных и доступ к ним.

_____ отвечает за полноту сведений в базе данных по всем клиническим исследованиям, в которых она выступает спонсором. В процессе получения одобрения регулирующих органов _____ создает базы данных для всех регистрационных исследований, доступные для вовлеченных регулирующих органов.

Авторы публикаций по клиническим исследованиям, ответственные за их содержание должны иметь доступ к данным исследований. Все исследователи, являющиеся авторами спонсируемых компанией _____ публикаций, по запросу будут обеспечены копиями отчета о результатах исследования, последней версией протокола, статистическими данными и другими отчетами, необходимыми для подготовки публикации. Также, по запросу, им будут предоставлены данные исследования при условии соблюдения

principles outlined in the Good Publication Practice Guidelines (GPP2) (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>).

To protect intellectual property effectively, any collaboration between _____ and a third party will be subject to a formal agreement that will address ownership and access to data.

_____ will be responsible for ensuring that a complete database is compiled for all clinical studies sponsored by _____. As part of the process for gaining regulatory approval, _____ makes databases for all registration studies available to the regulatory agencies involved.

Authors must have access to study data if they are to take responsibility for the content of publications derived from clinical trials. All investigators who are authors of an _____-sponsored publication will be provided, on request access to copies of the clinical study report, final protocol, statistical tables, figures, and any other reports that are needed to prepare the planned publication and, also on request, will be provided access to the study data under conditions that appropriately protect patient confidentiality and intellectual property.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

конфиденциальности данных пациентов и должной защиты интеллектуальной собственности.

По запросу, _____ предоставит копию протокола, включая план статистического анализа, любому журналу, рассматривающему возможность публикации материалов.

_____ will provide a copy of the protocol, including the statistical analysis plan, to any journal considering a submitted manuscript for publication, if requested by the journal.

6. АВТОРСТВО/AUTHORSHIP

_____ обязуется проверять, что авторство всех публикаций соответствует критериям МКРМЖ, которые гласят следующее: *«Каждый автор должен принимать достаточное участие в работе, чтобы взять на себя ответственность за содержание»*.

_____ is committed to ensuring that authorship for all publications complies with the criteria defined by the ICMJE. These state that: *“Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for the content”*.

Авторство должно быть установлено на основании 1) достаточного участия в представлении и композиции данных или сборе данных или анализе и интерпретации данных; 2) подготовке чернового варианта материала или редактировании его основного содержания; и 3) окончательном одобрении версии для публикации. Автором признается лицо, соответствующее всем 3 условиям. Каждый автор должен дать свое согласие на включение его/ее имени в список авторов. _____ полагает, что участие только в сборе данных или подготовке чернового варианта материала не соответствует критериям авторства. Данные условия одинаково применимы к внешним исследователям и к сотрудникам компании _____.

Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet all 3 conditions. Each author must give his/her approval to have his/her name included in the list of authors. _____ believes that participation solely in the collection of data or drafting the manuscript does not justify authorship. These conditions apply equally to external investigators and to _____ employees.

Когда исследование проводилось большой группой людей в разных центрах, должны быть определены лица, ответственные за материал для публикации. Данные лица должны полностью соответствовать вышеизложенным критериям авторства.

When a large, multicentre group has conducted the trial, the group should identify the individuals who accept direct responsibility for the manuscript. These individuals should fully meet the criteria for authorship defined above. Other members of the group should be listed in the



Участие других члены группы может быть упомянуто в специальном разделе. Один из авторов должен являться ответственным лицом, несущим общую ответственность за материал. Публикации частичных данных из отдельных учреждений, участвовавших в многоцентровом исследовании не должны предшествовать основному материалу. В случаях подобных отдельных публикаций они должны содержать ссылку на основную публикацию материалов всего исследования.

В соответствии с рекомендациями по Надлежащей Практике Публикаций, _____ требует от всех авторов заключения договора. _____ не выплачивает гонорары исследователям за авторство отредактированных ими статей или презентаций. <http://www.gpp-guidelines.org>.

7. УЧАСТИЕ ПРОФЕССИОНАЛОВ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПУБЛИКАЦИЙ // USE OF PROFESSIONAL WRITERS

Иногда _____ может привлекать профессионалов в области медицинских публикаций (сотрудников компании, внешних консультантов или агентства по коммуникациям) для помощи в подготовке публикаций и презентаций. Профессионалы в области медицинских публикаций не пишут материалы за других и это различие подчеркнуто в GPP: <http://www.gpp-guidelines.org>.

Любое сотрудничество между профессионалами в области медицинских публикаций и авторами должно следовать этически приемлемым стандартам:

- автор (ы) должен (-ны) одобрить основное содержание и направление статьи до того, как она будет написана
- не должно быть никаких попыток

acknowledgments as appropriate. One author should be identified as guarantor, who takes overall responsibility for the manuscript. Publication of data subsets from individual institutions participating in multicentre trials should not precede the primary manuscript, and when developed should always reference the primary publication of the entire trial.

_____ requires all authors to sign an authorship agreement in line with Good Publications Practice Guidelines. In addition, _____ does not pay honoraria to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. <http://www.gpp-guidelines.org>.

_____ may sometimes employ professional medical writers (company employees, external consultants or communication agencies) to assist in producing publications and presentations. Professional medical writers are not ghost-writers and this distinction has been emphasised in the GPP guidelines: <http://www.gpp-guidelines.org>.

Care must be taken to ensure that any such collaboration between professional medical writers and authors follows ethically acceptable practice:

- the author(s) must approve the general content and direction of the article before it is written
- there must be no attempt to influence

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

изменить мнение автора (-ов)

the opinions of the author(s)

- автор(-ы) должен(-ны) одобрить окончательную версию статьи до подачи в журнал и нести полную ответственность за ее содержание

- the author(s) must approve the final version of the article before it is submitted to a journal and retain full responsibility for the article's content

- в публикации должны быть открыто заявлены источник финансирования и участие профессионалов в области медицинских публикаций, соответственно их участию

- the contribution of the medical writer and source of funding must be openly acknowledged in any resulting publication in line with their level of contribution.

8. РАСКРЫТИЕ ФИНАНСОВОЙ ИНФОРМАЦИИ/ FINANCIAL DISCLOSURE

_____ полностью поддерживает открытость и прозрачность и, таким образом, требование ко всем авторам (как сотрудникам компании _____, так и внешним лицам) раскрывать любой потенциальный конфликт интересов, включая любые финансовые или личные отношения, которые могут быть восприняты как оказывающие влияние на их работу.

_____ fully supports openness and transparency and hence the need for all authors of publications (both _____ employees and external collaborators) to disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.

9. ЗАЩИТА ЛИЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ/ PRIVACY

_____ уважает врачебную тайну и обязуется предпринять меры по предотвращению раскрытия конфиденциальной информации пациентов при научных публикациях. Информация, идентифицирующая пациента (например, инициалы пациента, личный номер, коды лечебного учреждения) не будут опубликованы при отсутствии информированного согласия пациента на это.

_____ respects the privacy of the relationship between patients and healthcare professionals and is committed to ensuring that the process of scientific publication does not breach patient confidentiality. Identifying information (eg, patient initials, personal code number, hospital codes) will not be published unless the patient grants informed consent.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

33 **ПРИЛОЖЕНИЕ F ПОЛИТИКА КОМПАНИИ АСТРАЗЕНЕКА ПО ВНЕШНИМ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯМ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ / APPENDIX F _____'S EXTERNAL INTERACTIONS POLICY- KEY PRINCIPLES**

1. **ПЕРЕДАЧА ПРЕДМЕТОВ, ИМЕЮЩИХ ЦЕННОСТЬ (ПОДАРКИ), РАБОТНИКАМ И ОРГАНИЗАЦИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПЛАТЕЛЬЩИКАМ, ГОСУДАРСТВЕННЫМ СЛУЖАЩИМ И СОТРУДНИКАМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ/ GIVING ITEMS OF VALUE TO HCPs/HCOs/PAYERS/PUBLIC OFFICIALS**

1.1 Встречные Стороны должны уважать независимость работников и организаций здравоохранения, поставщиков медицинских услуг, плательщиков, государственных служащих и сотрудников государственных организаций вне зависимости от занимаемого ими положения.

1.1 The Counterparty must respect the independence of HCPs, HCOs, HCP Service Providers, Payers and Public Officials in whatever capacity they act.

1.2 Встречные Стороны не должны стремиться влиять на или вознаграждать работников и организаций здравоохранения, поставщиков медицинских услуг, плательщиков, государственных служащих и сотрудников государственных организаций ненадлежащим образом

1.2 The Counterparty must not seek to influence or reward HCPs, HCOs, HCP Service Providers, Payers or Public Officials in any improper way.

2. **ИНФОРМАЦИЯ НЕРЕКЛАМНОГО ХАРАКТЕРА О ПРОДУКТАХ КОМПАНИИ / NON-PROMOTIONAL COMMUNICATIONS REGARDING OUR PRODUCTS**

Стороны, вовлеченные в нерекламные коммуникации о продуктах компании _____

Counterparties engaged in Non-Promotional Communications regarding _____ products:

2.1 должны способствовать безопасному и эффективному применению продуктов компании _____.

2.1 Must support the safe and effective use of _____ products.

Стороны не должны давать медицинские рекомендации населению, но Стороны могут предоставлять просветительскую и научную информацию нерекламного характера в соответствующих случаях, когда это разрешено местными законами.

Counterparties must not provide medical advice to members of the general public, but Counterparties may provide Non-Promotional educational and scientific information where this is appropriate and permitted by local law.

2.2 не должны наносить урон отношениям Работников здравоохранения с их пациентами. Поэтому любая касающаяся здоровья информация, предоставленная

2.2 Must never undermine the relationship between HCPs and their patients. All health-related information provided to members of the general public must be accurate, fair, not

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

населению, должна быть точной, объективной, не вводить в заблуждение и укреплять взаимодействие между пациентами и работниками здравоохранения.

misleading, and support HCP-patient interaction

3. КОНФЕРЕНЦИИ И ОКАЗАНИЕ ГОСТЕПРИИМСТВА / MEETINGS AND ASSOCIATED HOSPITALITY

Стороны, вовлеченные в проведение конференций и оказание гостеприимства, связанных с выполнением работ для компании _____, должны:

Counterparties engaged in organising meetings and associated hospitality relating to their activities for _____ must:

3.1 Убедиться, что все детали конференции соответствуют принципам по предотвращению взяточничества и коррупции, политике по внешним взаимодействиям и другим глобальным политикам и стандартам компании _____, сообщенным компанией _____ другой Стороне, а также отвечают всем требованиям во всех других аспектах.

3.1 Ensure that every aspect of the Meeting is in keeping with the ABAC Principles, the External Interactions Policy and other _____ global policies and standards communicated by _____ to the Counterparty, and must in any event be appropriate in all the circumstances.

3.2 Конференции, организованные или спонсируемые встречной Стороной или с ее участием, должны во всех случаях преследовать объективно оправданную цель - деловую или медико-просветительскую.

3.2 Meetings organised or sponsored by, or with the participation of, the Counterparty must always have an objectively justifiable business and/or medical education purpose.

3.3 Место и формат проведения таких Конференций должны всегда быть скромными и соответствующими деловой или медико-просветительской цели Конференции.

3.3 The venue and conduct of Meetings must always be modest, and appropriate for the business and/or medical education purpose of the Meeting.

3.4 Принципы и правила Компании _____ в отношении оплаты, компенсации или возмещения стоимости посещения Конференции работниками и организациями здравоохранения, поставщиками медицинских услуг, плательщиками, государственными служащими и/или сотрудниками государственных организаций, предоставленные встречной Стороне, должны строго соблюдаться при любых обстоятельствах.

3.4 Those _____ policies concerning payment, compensation or reimbursement for the attendance of HCPs, HCOs, HCP Service Providers, Payers and/or Public Officials at meetings which are provided to Counterparty must be strictly adhered to in all circumstances.

3.5 В целом место и формат проведения Конференций или другие

3.5 The venue, conduct or other arrangements made for Meetings must never

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

организационные договоренности ни в коем случае не могут использоваться с целью вознаграждения, стимулирования или оказания влияния на работников и организации здравоохранения, поставщиков медицинских услуг, плательщиков или государственных служащих, получения встречной Стороной заказов или иных деловых преимуществ, не должно создаваться даже видимость и впечатления таких действий.

4. ПРИВЛЕЧЕНИЕ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДРУГИХ МЕДИЦИНСКИХ И НАУЧНЫХ КОНСУЛЬТАНТОВ К ОКАЗАНИЮ УСЛУГ КОМПАНИИ / ENGAGING HCPs AND OTHER MEDICAL AND SCIENTIFIC CONSULTANTS TO PROVIDE SERVICES TO THE COUNTERPARTY

4.1 Взаимодействия с поставщиками медицинских услуг в любой ситуации должны представлять собой сотрудничество профессионалов, призванное повысить качество медицинского обслуживания во благо пациентов.

4.2 взаимодействия с поставщиками медицинских услуг должны быть честными, прозрачными, соответствовать этическому поведению и полностью соответствовать действующим законам, подзаконным актам, принятым в отрасли нормам, правилам и соответствующим политикам компании _____, сообщенным встречной Стороне.

4.3 Поставщики медицинских услуг должны привлекаться только в том случае, когда существует обоснованная потребность в их услугах, а соответствующее лицо является подходящим кандидатом с точки зрения квалификации, и опыта работы в предметной области или сфере деятельности.

4.4 Уровень вознаграждения, предлагаемый индивидуальному поставщику медицинских услуг, не должен оказывать и создавать впечатление, что любая Сторона или

be used to reward, influence or induce HCPs, HCOs, Payers or Public Officials to give the Counterparty business or a business advantage, nor create any appearance of doing so.

4.1 Interactions with HCP Service Providers must at all times be professional exchanges, designed to enhance the practice of medicine to benefit patients.

4.2 Interactions with HCP Service Providers must be marked by integrity, transparency, ethical conduct and full compliance with applicable laws, regulations and accepted industry codes of practice and the relevant _____ policies communicated to the Counterparty.

4.3 HCP Service Providers must only be engaged where there is a legitimate need for their services and the relevant person is an appropriate candidate based on their qualifications and experience in the relevant subject matter or activity.

4.4 The level of compensation provided to an individual HCP Service Provider must not have, and must not create an impression that either Counterparty or _____ has undue influence



_____ оказывает влияние на данного поставщика посредством уровня вознаграждения или иным образом.

on that HCP Service Provider due to the level of compensation received by that HCP Service Provider or otherwise.

5. ОБРАЗЦЫ ПРОДУКЦИИ / SAMPLES

5.1 Образцы продукции компании _____ предоставляются пациентам обслуживающими их работниками здравоохранения и позволяют пациентам ознакомиться с нашими лекарственными средствами, работникам здравоохранения приобрести опыт применения и назначения конкретного медицинского препарата, определить реакцию отдельно взятых пациентов на препарат, а также дать более широкую оценку клиническому воздействию препарата. Образцы распространяются исключительно в указанных выше целях.

5.1 Samples of _____ products must only be distributed to enable patients, through their HCPs, to become familiar with _____ products; to enable HCPs to gain experience with the use and prescription of an _____ product; to determine a particular patient's response to an _____ product; or to evaluate clinical responses to an _____ product more widely. Samples must not be distributed for any other purposes.

5.2 Образцы не должны предоставляться работникам здравоохранения для получения ими прибыли, коммерческой выгоды или для иных неприемлемых целей.

5.2 Samples must never be provided to HCPs for the purpose of enabling the HCP to profit or gain a business advantage from the use of the sample, or for any other improper purpose.

6. ОПРЕДЕЛЕНИЯ/ DEFINITIONS

Нижеследующие определения имеют следующее значение в данном документе:

The following capitalised terms have the following meanings for purposes of this Schedule:

“**Консультант**” — поставщик медицинских услуг, регулярно предоставляющий Компании консультационные услуги на договорной основе.

“**Consultant**” means an HCP contracted and retained by the Counterparty to provide services to the Counterparty.

“**Взнос**” — это денежная выплата или материальная помощь, предоставляемая Стороной благотворительным/некоммерческим организациям абсолютно безвозмездно.

“**Donation**” means monetary or funding given by the Counterparty to charities/non-profit organisations for which no return is required by or provided to the Counterparty.

“**Организации здравоохранения**” — любые организации здравоохранения, включая больницы и другие медицинские учреждения, поставщиков услуг страхования здоровья (включая заведения управляемого медицинского обеспечения),

“**HCO**” means any healthcare organisation, which includes hospitals and other healthcare organisations, health insurers (including managed care organisations), pharmacies and formulary or benefit administrators and relevant staff and other individuals employed

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

аптеки, организации, отвечающие за составление фармацевтических справочников, и их персонал, а также другие лица, в каком-либо качестве работающие в вышеперечисленных организациях здравоохранения. При этом все указанные организации и физические лица могут назначать, применять, рекомендовать, приобретать, оплачивать, утверждать назначение, одобрять применение, предоставлять пациентам или иным образом использовать любой продукт или услугу Компании и регулярно осуществляют подобные действия.

“Работники здравоохранения” — профессионалы в области здравоохранения (включая врачей, стоматологов, фармацевтов и старший медперсонал) и руководящие им административные работники, которые могут назначать, применять, рекомендовать, приобретать, оплачивать, утверждать назначение, одобрять применение, предоставлять пациентам или иным образом использовать любой продукт или услугу компании _____ и регулярно осуществляют подобные действия.

“Поставщик медицинских услуг” — это работник или организация здравоохранения, другой специалист здравоохранения или ученый, а также медицинская или научно-исследовательская организация, предоставляющие Стороне определенные услуги на договорной основе.

“Гостеприимство” - включает угощение, приглашения или билеты на социальные, развлекательные или спортивные мероприятия

“Конференция” —любое мероприятие, в котором участвуют один или более работников или организаций здравоохранения, поставщиков медицинских услуг, плательщиков, государственных служащих или сотрудников государственных

by, or otherwise affiliated with, such entities who may or do prescribe, administer, recommend, purchase, pay for, reimburse, authorise, approve or supply any _____ product or _____ service sold or provided by the Counterparty.

“HCP” means a healthcare professional, including any member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions, along with their relevant associated administrative staff who may or does prescribe, administer, recommend, purchase, pay for, reimburse, authorise, approve or supply any _____ product or _____ service sold or provided by the Counterparty.

“HCP Service Provider” means an HCP, HCO or other medical or scientific advisor or company retained by the Counterparty to provide contracted services.

“Hospitality” means meals and invitations or tickets to social, entertainment, cultural or sporting events.

“Meeting” means a meeting attended by one or more HCPs, HCOs, Payers or Public Officials which the Counterparty has organised or sponsored or which an external organisation (e.g. a medical society) has organised and for which the Counterparty has arranged or sponsored Speakers or

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете
	стр. 90 из 106

организаций, организованное или спонсируемое Стороной или проводимое сторонней организацией (например, медицинским обществом) и для которого Сторона заказывает или спонсирует Докладчиков или Консультантов.

“Нерекламная деятельность” – деятельность, которая не связана с продвижением на рынке.

“Плательщик” — юридическое лицо (кроме пациента), которое оплачивает или возмещает расходы на прописанные врачом лекарственные препараты или назначенные лечебные процедуры. Плательщиком может быть частная или государственная (правительственная) страховая организация или организация, оплачивающая страховку (работодатель или профсоюз пациента).

“Продвижение”, “Промоционный”, “Промоционная деятельность” — любые действия, предпринимаемые, организуемые или спонсируемые Стороной или от лица Стороны, которые имеют своей целью стимулировать назначения, рекомендовать, делать поставки, предоставлять, продавать или потреблять любые Продукты или услуги компании _____ через любые средства распространения информации, в том числе через Интернет.

“Государственные служащие” — это лица:

- (а) занимающие любые (выборные или назначаемые) должности в законодательных, административных или судебных органах;
- (б) занимающие общественные должности в том или ином государстве или регионе (включая сотрудников государственных органов или государственных предприятий в данном государстве или регионе); или
- (в) являющиеся представителями или доверенными лицами международных общественных организаций.

“Образец” — определенная единица

Consultants.

“Non-Promotional Activity” means activities which are not Promotional Activities.

“Payer” means an entity, other than the patient, that finances or reimburses the cost of prescription drugs or healthcare services, e.g. insurance carriers, either private or public (governmental), health plans, or health plan sponsors (employers or unions).

“Promotion,” “Promotional” and “Promotional Activity” means any activity undertaken, organised or sponsored by or on behalf of the Counterparty that is intended to promote the prescription, recommendation, supply, administration, sale or consumption of an _____ products or services through all media, including the internet.

“Public Officials” are individuals who

- (i) hold a legislative, administrative or judicial position of any kind whether appointed or elected;
- (ii) exercise a public function for a country or territory, or any public agency or public enterprise of that country or territory; or
- (iii) act as an official or agent of a public international organisation.

“Sample” means a unit of an

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

медицинской продукции компании _____, которая не предназначена для продажи и бесплатно предоставляется работнику здравоохранения для передачи определенному пациенту с целью оценки переносимости и эффективности данной медицинской продукции компании _____.

“Докладчик” — специалист в области здравоохранения, нанятый Стороной, чтобы выступать от ее имени на различных мероприятиях.

_____ pharmaceutical product that is not to be sold but is provided free of charge to an HCP to allow the HCP and an appropriate patient to determine tolerability and effectiveness of the _____ product.

“Speaker” means an HCP Service Provider engaged by the Counterparty to speak on behalf of the Counterparty at a Meeting.

34 ПОДПИСИ СТОРОН / EXECUTION

НАСТОЯЩИЙ ДОГОВОР ЗАКЛЮЧЕН между уполномоченными представителями _____, Учреждения и Главного Исследователя в ниже обозначенную дату.

ПОДПИСАНО от имени _____/
SIGNED for and on behalf of _____

THIS AGREEMENT IS EXECUTED by the authorized representatives of _____ and Institution and Principal Investigator as of the dates indicated below.

ПОДПИСАНО от имени
<< **Название Учреждения** >>/
SIGNED for and on behalf of
<< **Name of Institution** >>

Подпись / Signature

Подпись / Signature

Ф.И.О./ Name: _____

Ф.И.О./ Name:

Должность/ Title: Директор по клиническим исследованиям, Россия и Украина /
Clinical Research Director CRR EMEA Russia and Ukraine

Должность/ Title:

Дата / Date:

Дата / Date:

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 92 из 106

ПОДПИСАНО Главным Исследователем
<<Ф.И.О. Главного Исследователя>>/
SIGNED by Principal Investigator
<<Name of Principal Investigator>>

Подпись / Signature

Ф.И.О./ Name:

Должность/ Title:

Дата / Date:

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

стр. 93 из 106

Лист согласования

СОГЛАСОВАНО		
Должность, звание Ф.И.О.	Личная подпись, дата	Комментарии
Проректор по научно-исследовательской и инновационной деятельности		
Первый проректор		
Управление правового обеспечения		
Ответственный исполнитель председатель ЛЭК, зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии Изможерова Н.В.		

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

Приложение № 2

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ,
 регламентирующие работу **локального этического комитета**
 ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
 (620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3)

Настоящие стандартные процедуры разработаны на основании положений действующих нормативно-правовых актов РФ и основных международных норм по проведению клинических исследований, признанными в РФ:

- Декларацией Генеральной Ассамблеи Международной медицинской ассоциации, принятые в Женеве в 1948 г.;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, Финляндия, 1964 г. и пересмотренная Япония, 1975 г.; Италия, 1983 г.; Гонконг, 1989 г.; Южно - африканская республика, 1996 г.; Эдинбург, 2000 г., Сеул, 2008 г., Форталеза, 2013 г.
- Международным стандартом по проведению клинических испытаний ICH GCP (R2);
- Европейской конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, 18.03.1986);
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79, включая Приложение 11 регламентирующее новый подход к представлению информации по безопасности в ходе клинических исследований;
- Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств» с последними изменениями-ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика" Приказ Ростехрегулирования от 04.06.2014 N 497-ст), раздел 9.4
- Федеральным законом РФ от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных (редакция от 2018 года);

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

- Федеральным законом от 31.05.2001 г. N 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;
- Федеральным Законом от 12.01.1996 г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле»;
- Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 N 232-ст "Об утверждении Национального стандарта РФ "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005";
- Письмом Департамента госконтроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 25.02.2003г. №294-22/34 «О проекте «Положения, регламентирующего деятельность Этических комитетов медицинских учреждений при проведении клинических исследований лекарственных средств»;
- Письмом Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23 августа 2001 г. N 291-22/101 "О локальных этических комитетах";
- Распоряжением ВАК РФ «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований.

1. Порядок предоставления заявок и документов на проведение этической экспертизы

1.1. Для получения разрешений на проведение биомедицинских исследований заявитель должен предоставить в локальный этический комитет всю документацию, необходимую для тщательного анализа этической стороны планируемого исследования,

- письмо заявителя с просьбой провести экспертизу представленных документов на имя председателя ЛЭК;
- брошюру исследователя;
- протокол исследования и поправки к протоколу;
- информацию для пациента и форму письменного информированного согласия, а также их последующие редакции;



- сведения об исследователе, подтверждающие его квалификацию (CV исследователя);
- материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования;
- информацию о безопасности исследуемого препарата;
- информацию о выплатах и компенсациях испытуемым;
- сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты для каждой медицинской организации;
- сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о составе лекарственного препарата.

1.2. ЛЭК УГМУ может запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

1.3. Сроки подачи документов для одобрения исследования на очередное заседание - не менее чем за пять рабочих дней до заседания.

1.4. Документы принимаются секретарем ЛЭК УГМУ и регистрируются, а также рассылаются членам ЛЭК для экспертизы исследований.

1.5. Для первичного одобрения документы направляются в ЛЭК в письменном виде и дублируются в электронном, минимальный срок подачи за 5 рабочих дней до заседания ЛЭК, в случае более позднего поступления документов вопрос о возможности рассмотрения согласуется с председателем ЛЭК, который исходит из наличия возможности проведения качественной этической экспертизы; в случае наличия документов для ускоренного рассмотрения секретарь ЛЭК УГМУ оповещает членов ЛЭК УГМУ повторно.

1.6. При последующих подачах допускается подача документов только на электронном носителе (диске), который приобщается к хранимым в архиве ЛЭК УГМУ документам по данному исследованию, срок подачи документов для ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных ЛЭК УГМУ может быть сокращен до одного рабочего дня до заседания ЛЭК УГМУ по согласованию с председателем ЛЭК УГМУ;

1.7. Переписка с ЛЭК УГМУ может быть осуществлена как письменном виде, так и по e-mail: lec@usma.ru

2. Процедура рассмотрения документов

2.1. Представленные документы рассматриваются локальным этическим комитетом не позднее 1 месяца со дня их подачи.

2.2. График заседаний локального этического комитета устанавливается председателем комитета. С 1 июля по 31 августа заседания не проводятся в связи с отпуском большинства членов ЛЭКа.

2.3. Заседание считается действительным при наличии кворума не менее 5 человек от списочного состава. Решение по исследованию может быть принято при присутствии должного количества участников ЛЭК (наличие кворума) без учета качественного состава присутствующих членов ЛЭК УГМУ.

2.4. Заседание локального этического комитета протоколируется.

2.5. Только те члены локального этического комитета, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и его обсуждению, могут участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу разрешения/одобрения на проведение исследования.

2.6. Заявитель приглашается на заседание ЛЭК УГМУ, рассмотрение материалов исследования при отсутствии заявителя возможно, вопрос выносится на голосование членов ЛЭК УГМУ и решается простым большинством голосов.

2.7. В случае необходимости на заседание ЛЭК могут быть затребованы необходимые дополнительные документы от заказчика (спонсора), исследователи для представления информации по любым аспектам исследования.

2.8. Член ЛЭК УГМУ не имеет права принимать участие в обсуждении и голосовании, если он имеет какое-либо отношение к исследованию. По требованию ЛЭК УГМУ такой член может представить интересующую ЛЭК УГМУ информацию об исследовании. В голосовании не участвуют руководители и научные консультанты исследований, рассматриваемых ЛЭК УГМУ, которые проводятся аспирантами и сотрудниками УГМУ.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете

2.9. ЛЭК УГМУ может прибегать к помощи независимых экспертов по социальным и другим вопросам.

2.10. При отсутствии заявителя на заседании ЛЭК УГМУ представленные на экспертизу материалы исследований докладываются председателем или секретарем и после обсуждения членами ЛЭК УГМУ формулируется окончательное решение.

2.11. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК замечаний.

2.12. В процессе исследования ЛЭК периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска испытуемых, но не реже одного раза в год.

2.13. ЛЭК УГМУ обязан хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследований и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций.

3. Процедуры экспертной оценки документов

Приоритетными задачами ЛЭК являются определение соответствия планируемых и текущих клинических исследований установленным этическим требованиям.

Рассматриваются и выносятся заключения по следующим документам:

- брошюра исследователя;
- протокол исследования и поправки к протоколу;
- информация для пациента и форма письменного информированного согласия, а также их последующие редакции;
- CV исследователя;
- материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования.

Для вынесения аргументированного заключения по этическим аспектам планируемого исследования, эксперты ЛЭК обязаны:

3.1. Убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для испытуемых;

3.2. Проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми для пациента и других лиц результатами;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)		
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center; border: none;"> Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете </td> <td style="text-align: right; border: none; vertical-align: middle;"> стр. 100 из 106 </td> </tr> </table>	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 100 из 106
Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 100 из 106		

3.3. Оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;

3.4. Убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового метода лечения или препарата сравниваются с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

3.5. Убедиться в компетентности и соответствующей квалификации исследователей на основании их curriculum vitae на настоящий момент и/или другой необходимой документации, полученной по запросу ЛЭК,

3.6. Убедиться в отсутствии заинтересованности исследователей;

3.7. Определить, соответствует ли исследовательский центр необходимым требованиям для проведения планируемого исследования;

3.8. Убедиться в отсутствии заинтересованности или принуждения испытуемых;

3.9. Оценить адекватность и условия компенсации и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования.

3.10. В случае если согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель ЛЭК должен убедиться, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражают клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

3.11. В случае если в протоколе указывается на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или его (ее) законного представителя в до момента включения субъекта в исследование (например, при неотложном состоянии), ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражает клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

3.12. ЛЭК рассматривает размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам исследования может быть пропорционален их участию в испытании, но не должен зависеть исключительно от того, завершил ли субъект исследование полностью или нет.

3.13. ЛЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)		
	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="414 246 1300 340" style="text-align: center;"> Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете </td> <td data-bbox="1300 246 1500 340" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> стр. 101 из 106 </td> </tr> </table>	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 101 из 106
Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 101 из 106		

других предоставляемых субъектам исследования материалах. Должно быть указано, каким образом будет определен размер выплат.

ЛЭК может одобрить проведение исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

После одобрения ЛЭК материалов исследования недопустимо изменение Протокола без предварительного одобрения его ЛЭК (за исключением изменений, направленных на устранение угрозы здоровью испытуемых, или когда они касаются только административных и материально-технических аспектов исследования, например, замена исследователя, изменение номера телефона и т. д.).

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу.

Исследователь должен своевременно сообщать в ЛЭК о следующих событиях:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;
- об обстоятельствах, увеличивающих степень риска для испытуемых и/или существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом;
- обо всех непредвиденных серьезных побочных эффектах исследуемого препарата;
- о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на ход исследования в целом.

4. Порядок принятия решений

4.1. Заседание ЛЭК, посвященное обсуждению этических аспектов исследований, должно заканчиваться принятием решения.

Возможны следующие варианты решения:

- одобрение на проведение исследования;
- требование о внесении изменений/дополнений в представленную документацию для получения одобрения исследования;
- отказ в одобрении на проведение исследования с указанием мотивов отказа;
- отмена/приостановление ранее одобренного исследования;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	стр. 102 из 106
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	

- передача полномочий по экспертизе в Независимый междисциплинарный Комитет по этической экспертизе клинических исследований.

4.2. Когда требуется произвести незначительные исправления в представленных документах или представить недостающий документ незначительной важности, ЛЭК УГМУ может одобрить проведение исследования и поручить Председателю ЛЭК УГМУ утвердить документ после предоставления заявителем недостающей информации.

4.3. Локальный этический комитет может одобрить проведение исследования на клинической базе до получения одобрения Национального Этического комитета и поручить Председателю ЛЭК утвердить документ после предоставления заявителем копии письменного одобрения исследования Национальным Этическим Комитетом.

4.4. Решение принимается при наличии кворума, определяемого как участие в голосовании не менее 5 человек, либо большего нечетного числа участников заседания.

4.5. В голосовании не могут принимать участие:

- члены ЛЭК, являющиеся участниками исследования или заинтересованные в нем;

- руководители и научные консультанты исследований, рассматриваемых ЛЭК УГМУ, проводимые сотрудниками, аспирантами и соискателями УГМУ.

- независимые эксперты.

4.6. Если решение ЛЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов членов ЛЭК.

4.7. До тех пор, пока исследователь не получил документа о разрешении/одобрении на проведение клинического испытания, ни один испытуемый не может быть включен в исследование.

5. Процедура извещения заявителя о принятом решении

5.1 ЛЭК УГМУ своевременно в письменном виде сообщает заявителю о своих решениях, касающихся проведения биомедицинского исследования.

5.2. Заявитель информируется о решении ЛЭК УГМУ в 10-дневный срок после заседания ЛЭК УГМУ.

5.3. Письменное извещение заявителю должно содержать четкое изложение принятого ЛЭК решения, а также любые рекомендации, особые мнения

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	стр. 103 из 106
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	

или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению.

5.4. В случае отказа в одобрении на проведение исследования в документе должно содержаться четкое изложение причины отказа, дата и подпись председателя ЛЭК или в его отсутствие - заместителя председателя.

6. Процедура обжалования решений.

6.1. Если заявитель не согласен с отказом ЛЭК одобрить проведение клинического исследования или изменения документации исследования, он может потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание НЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности.

7. Оформление протокола заседания локального этического комитета

- 7.1. Все заседания ЛЭК УГМУ протоколируются секретарем.
- 7.2. Протокол заседания ЛЭК УГМУ составляется не позднее 3 дней после проведения заседания.
- 7.3. В протоколе заседания ЛЭК УГМУ указываются: повестка дня, краткое изложение обсуждавшихся вопросов и принятые решения.
- 7.4. Протокол заседания ЛЭК УГМУ подписывается председателем и секретарем ЛЭК УГМУ.

8. Оформление выписки из протокола заседания локального этического комитета

- 8.1. При необходимости исследователю предоставляется выписка из протокола заседания локального этического комитета. Выписка оформляется секретарем ЛЭК УГМУ.
- 8.2. В выписке из протокола заседания ЛЭК УГМУ указываются: повестка дня и принятые решения.
- 8.3. Выписка из протокола заседания ЛЭК УГМУ подписывается председателем и секретарем ЛЭК УГМУ.
- 8.4. В случае изменения названия диссертационного исследования при сохранении того же протокола исследования по согласованию с председателем ЛЭК может быть выдана справка об одобрении исследования с комментарием, что изменение названия не повело к

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)		
	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете </td> <td style="text-align: right; vertical-align: middle;"> стр. 104 из 106 </td> </tr> </table>	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 104 из 106
Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 104 из 106		

изменению сути рассмотренного исследования. Для выдачи соответствующего документа необходима подача письменного заявления в ЛЭК УГМУ.

10. Документы, подаваемые в Локальный этический комитет к сведению

10.1. Документы, не требующие одобрения ЛЭК УГМУ, принимаются к сведению, о чем на документе делается соответствующая отметка, ставится подпись, ее расшифровка и дата. Как правило данные документы визируются секретарем или председателем ЛЭК УГМУ, но в случае их отсутствия любой из членов ЛЭК УГМУ может визировать данный документ. Один экземпляр документа с визой, а также пакет документов (на бумажном или электронном носителе) приобщаются к документам по данному исследованию, хранимым в архиве ЛЭК УГМУ.

11. Подача в ЛЭК информации о серьезных нежелательных явлениях

11.1. В обязанности главного исследователя входит уведомление ЛЭК УГМУ о СНЯ, случившемся в центре в течение 30 дней с момента получения информации о СНЯ. Информация принимается к сведению. В случае получения новой информации о СНЯ позже указанного срока подается повторное извещение в течение 30 дней с момента ее получения. В случае отсутствия главного исследователя на рабочем месте информация может быть подана любым со-исследователем. Один экземпляр уведомления ЛЭК о СНЯ хранится в архиве ЛЭК УГМУ вместе с документами по данному исследованию.

11.2. В обязанности главного исследования входит подача в ЛЭК сообщений обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях; о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования и периодических отчетов о безопасности (извещений исследователям - Investigator Notifications, полугодовых SUSAR Listing). Данные сообщения о СНЯ подаются к сведению в ЛЭК УГМУ, о чем секретарь, председатель, а также в их отсутствие любой из членов ЛЭК УГМУ знакомится с документами, делает отметку об их получении, один экземпляр извещения хранится вместе с документами по данному исследованию в архиве ЛЭК УГМУ. Подача сообщений по мере их поступления, но не реже одного раза в 3 месяца.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	стр. 105 из 106
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	

11.3. Подача отчетов о безопасности осуществляется один раз в шесть месяцев. В случае проведения нескольких исследований по одной и той же молекуле, допустима совместная подача сообщений о СНЯ по нескольким протоколам. Допустима подача на электронном носителе (диске), к диску должно быть приложено сопроводительное письмо. Диск и сопроводительное письмо с отметкой ЛЭК УГМУ о получении хранятся вместе с документами по данному исследованию. Указать, можно ли подавать в электронном виде на диске.

11.4. В случае появления большого количества данных о СНЯ данный вопрос может быть рассмотрен на заседании ЛЭК УГМУ для решения вопроса о возможности дальнейшего проведения исследования.

12. Утверждение состава локального этического комитета

12.1. Председатель и секретарь ЛЭК УГМУ назначаются приказом ректора УГМУ. Состав локального этического комитета избирается на заседании ЛЭК УГМУ по предложению председателя и членов ЛЭК УГМУ и утверждается приказом ректора УГМУ.

12.2. Состав локального этического комитета может быть изменен по предложению кого-либо их членов локального этического комитета или администрации ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

12.3. ЛЭК УГМУ должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования:

- а) не менее семи членов;
- б) как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- в) как минимум один член, который не зависит от организации/исследовательского центра.

12.4. Локальный этический комитет должен вести список своих членов с указанием их квалификации, занимаемой должности, места работы и пола. Подтверждение о действующем составе ЛЭК УГМУ выпускается ежегодно и подписывается председателем ЛЭК УГМУ.

13. Утверждение стандартных операционных процедур локального этического комитета

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)	
	Научно-исследовательское управление Положение о локальном этическом комитете	стр. 106 из 106

13.1. Стандартные операционные процедуры ЛЭК УГМУ предлагаются, обсуждаются, утверждаются ЛЭК УГМУ и дополнительно согласовываются (но не утверждаются) с ректором ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

13.2. Стандартные операционные процедуры ЛЭК УГМУ могут быть изменены и дополнены по мере необходимости. Обновленные стандартные операционные процедуры выносятся на обсуждение и голосование на очередном заседании локального этического комитета.

13.3. ЛЭК УГМУ должен осуществлять свою деятельность в соответствии с письменными стандартными операционными процедурами.

14. Оказание экспертной помощи другим лечебно-профилактическим учреждениям

14.1. При обращении заявителей из других лечебно-профилактических учреждений, не имеющих в своем составе ЛЭК, с просьбой провести экспертизу, порядок предоставления заявок и документов на проведение этической экспертизы и все последующие процедуры соответствуют настоящему документу (СОП).

Данные стандартные процедуры вступают в силу с 2024 г.