



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ОмГМУ
Минздрава России
Ливзан
М.А. Ливзан
«12» *сентября* 2019 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Контролируемая копия № _____



ПРЕДИСЛОВИЕ

1. РАЗРАБОТАНО начальником научного управления Ивановой В.В.
2. РАЗРАБОТАНО в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п.8.5.1.
3. ВВЕДЕНО в действие с 01.10.2019 г. взамен П-СМК-03.12-2017.
4. ПРИНЯТО ученым советом 12.09.2019 г., протокол № 8.

Настоящее положение не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано и распространено в качестве официального без разрешения

ОмГМУ



СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Термины, определения и обозначения	6
4	Общие положения	10
5	Организационная структура ЛЭК	12
6	Регламент работы ЛЭК	14
7	Ответственность ЛЭК	16
8	Права ЛЭК	17
9	Компенсации ЛЭК	17
10	Организация, реорганизация и ликвидация ЛЭК	18
	Приложение А Форма предварительного графика заседаний ЛЭК на год	19
	Приложение Б Форма журнала регистрации входящих документов	20
	Приложение В Форма сообщения секретаря ЛЭК членам ЛЭК о предстоящем заседании	21
	Лист регистрации изменений	22
	Лист согласования	23
	Лист ознакомления	24



1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящее положение устанавливает общие требования к порядку функционирования Локального этического комитета (далее – ЛЭК), который является независимым общественным объединением, функционирующим в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ОмГМУ), обеспечивающим этическую экспертизу возможности проведения доклинических, клинических, и экспериментальных исследований в ОмГМУ с целью обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников клинического исследования, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с животными.

1.2 Требования настоящего положения являются обязательным для выполнения всеми сотрудниками подразделений ОмГМУ, участвующими в организации и проведении доклинических, клинических, и экспериментальных исследований.

1.3 Положение входит в состав документации, обеспечивающей функционирование СМК вуза.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 В Настоящем положении использованы ссылки на следующие документы:

- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2000 г. с поправками).

- Конституция Российской Федерации.

Федеральные законы Российской Федерации:

- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Государственные стандарты:

- Межгосударственный стандарт ГОСТ 15.101-98 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ» (введен в действие постановлением Госстандарта РФ от 3 сентября 1999 г. N 286-ст).

- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP) (приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. №232-ст; правилами лабораторной практики, утвержденными приказом МЗСР №708н от 23.08.2010 г.).

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

Приказы Министерств и ведомств:

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3).

- Устав ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

- СТО-СМК-02.4.01 «Управление документацией».

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

3.1 В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями согласно ГОСТ Р 52379:

Брошюра исследователя: Сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке.



Доклинические исследования: Биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта.

Информированное согласие: Процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.

Идентификационный код субъекта: Уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или другим данным, относящимся к исследованию.

Индивидуальная регистрационная карта (ИРК): Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

Исследователь: Физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы.

Исследователь/организация: Термин, означающий: «исследователь и/или организация в зависимости от нормативных требований».

Исследовательский центр: Фактическое место проведения клинического исследования.

Исследуемый продукт: Лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его исполь-

зовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

Клиническое испытание/исследование: Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами.

Конфиденциальность: Сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования.

Многоцентровое клиническое исследование: Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем.

Надлежащая клиническая практика (GCP): Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

Научно-исследовательская работа (НИР): Комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции. Под комплексом теоретических и (или) экспериментальных исследований понимаются фундаментальные, поисковые, прикладные и экспериментальные исследования, в результате которых будет получен научный или научно-технический результат (продукция) [ГОСТ 15.101],

Нежелательная реакция: Относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного продукта или его применения по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены, - все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин «связанные с применением лекарственного продукта» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена. Для зарегистрированных лекарственных продуктов этот термин означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций (см. Руководство ИСН «Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности»).

Независимый этический комитет: Независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Правовой статус, состав, функции, деятельность независимых этических комитетов, а также относящиеся к ним нормативные требования могут различаться в разных странах, тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с GCP.

Отчет о клиническом испытании/исследовании: Отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диа-

гностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ (см. руководство ICH «Структура и содержание отчетов о клиническом исследовании»).

Правила проведения качественных клинических испытаний/исследований (Good Clinical Practice - GCP): Стандарт планирования, проведения, выполнения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических испытаний, а также обработки и представления их результатов, служит для общества гарантией достоверности полученных данных и защищенности прав, здоровья и анонимности испытуемых.

Первичная документация: Исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании).

Первичные данные: Вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).

Протокол: Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования. Применительно к настоящему стан-

дарту термин «протокол» подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему.

Субъект/субъект исследования: Физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.

3.2 В настоящем стандарте использованы следующие обозначения:

ГОСТ – межгосударственный стандарт.

ГОСТ Р – национальный стандарт.

ИРК – индивидуальная регистрационная карта.

КИЛП – клиническое испытание лекарственных препаратов.

ЛЭК – Локальный этический комитет.

ЛС – лекарственные средства.

НИД – научно-исследовательская деятельность.

НИОКР – научно-исследовательская и опытно-конструкторская работа.

НТС – Научно-технический совет.

ОмГМУ – Омский государственный медицинский университет.

ГСР – надлежащая клиническая практика.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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

4.3 Основными целями ЛЭК являются:

- Защита прав и интересов, 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 действующими нормами и требованиями.
- 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.

4.4 ЛЭК решает следующие основные задачи:

- 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 исследователей, 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 контроль за соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количе-



ством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP.

- Осуществлять контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала.

- Проверять возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с законом 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.

4.5 Предметом экспертизы ЛЭК являются клинические исследования и НИОКР, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные, а также трупный и биопсийный материал.

4.6 Основными принципами деятельности ЛЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным. Свою деятельность ЛЭК осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

5 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЛЭК

5.1 Персональный состав ЛЭК утверждается приказом ректора ОмГМУ. ЛЭК возглавляет председатель, заместитель(и) председателя, секретарь, остальные сотрудники имеют статус членов ЛЭК. Членами ЛЭК назначаются



лица из числа ведущих научных и научно-педагогических работников, представителей административно-управленческого персонала ОмГМУ, представителей других вузов, общественных и иных организаций, по представлению проректора по НИР. Комитет формируется на междисциплинарной основе.

5.2 Деятельность ЛЭК осуществляется в соответствии с графиком заседаний, утверждаемым ректором (Приложение А).

5.3 Рекомендуются включение в состав ЛЭК лиц, не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью (как мужчин, так и женщин), в следующей пропорции: а) не менее пяти членов; б) одного и более члена, не являющегося научным работником; в) одного и более члена, не являющегося сотрудником ОмГМУ. Только члены ЛЭК, не являющиеся сотрудниками ОмГМУ или спонсора, могут принимать участие в голосовании по вопросу разрешения/одобрения на проведение исследования. ЛЭК может привлекать необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые приносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.

5.4 В случае если член ЛЭК, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава, согласно приказу ректора ОмГМУ. В случае если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из состава в соответствии с решением ученого совета, по представлению председателя ЛЭК.

5.5 ЛЭК осуществляют свою деятельность путем проведения заседаний. ЛЭК ведет необходимую документацию и протоколирует заседания. Организация и осуществление деятельности ЛЭК возложена на председателя, при его отсутствии заместителя(ей) председателя и секретаря ЛЭК. Указанные лица гарантируют соответствие деятельности ЛЭК, стандартным операционным процедурам и действующим нормативно-правовым актам. Секретарь ЛЭК осуществляет документооборот и отвечает за правильное ведение и хранение документации ЛЭК.



5.6 Для того чтобы заседание ЛЭК было правомочным, необходим адекватный кворум. Требования к кворуму: состоять минимум из 50% и одного члена ЛЭК; не менее одного члена ЛЭК, не являющегося научным работником; не менее одного члена ЛЭК, не являющегося сотрудником ОмГМУ; исключать внешних консультантов из процедуры голосования; исключать из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.

5.7 Заседания ЛЭК 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 рассматриваемом КИЛП для медицинского применения, является членом ЛЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

5.8 ЛЭК должен хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций.

5.9 Все члены ЛЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с КИЛП для медицинского применения.

6 РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЛЭК

6.1 Заседания ЛЭК могут как плановыми (регулярными) так и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения вопросов по мере необходимости (для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе КИЛП, и анализа промежуточных



результатов, для решения вопроса о возможности продолжения КИЛП). Плановые заседания проводятся не реже 1 раза в квартал (за исключением июля и августа (ежегодный отпуск). Дата и время следующего заседания определяются председателем. Секретарь ЛЭК не позже чем за 1 неделю до заседания, сообщает членам ЛЭК дату, время, место и повестку планируемого очередного заседания; а также предварительно знакомит членов ЛЭК с документами, поступившими для экспертизы.

6.2 Для выполнения указанных задач ЛЭК может создать:

- Независимую комиссию для контроля НИОКР, проводимых на человеке, для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в проведение КИЛП сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических норм, протокола КИЛП, соблюдения требований GCP и регулирующих инстанций.
- Комиссию этического контроля НИОКР, проводимых на животных.
- Комиссию этического контроля НИОКР, проводимых на трупном и биопсийном материале.

6.3 ЛЭК определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК данного КИЛП и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования и когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования;
- изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;
- все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;
- новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования;
- сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

6.4 Оформленный протокол ЛЭК включает разделы:

- Повестка дня.
- Список присутствующих членов ЛЭК, отметка о наличии кворума.
- Место и дата заседания.
- Краткое изложение обсужденных вопросов.
- Принятые решения.
- Распределение голосов при принятии решения.
- Особое мнение членов ЛЭК, если решение принято не единогласно.
- Подпись председателя и секретаря.

7 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЭК

7.1 ЛЭК несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

7.2 В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

7.3 В случае необходимости ЛЭК предоставляет документы на рассмотрение Минздрава России и/или Этического комитета при федеральном органе ис-



полнительной власти. ЛЭК может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

8 ПРАВА ЛЭК

8.1 Решения ЛЭК об одобрении или об отказе в проведении КИЛП обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

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

8.3 Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК имеет право: затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для оценки, контроля качества и экспертизы КИЛП; отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

ЛЭК имеет право контролировать: выполнение при проведении исследований требований ФЗ «Об обращении лекарственных средств», иных законодательных актов РФ, касающихся охраны здоровья граждан; обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) исследований лекарственных препаратов для медицинского применения; соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала.

9 КОМПЕНСАЦИИ ЛЭК

9.1 Заказчик (спонсор) клинического исследования лекарственных средств и медицинского оборудования может компенсировать административные расходы, связанные с организацией и технической работой ЛЭК, в соответствии со сметой расходов, при этом оплата не зависит от того, какое решение относительно исследования будет принято.



10 ОРГАНИЗАЦИЯ, РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ ЛЭК

10.1 Комитет организуется, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора ОмГМУ.

10.2 Положение, изменения и дополнения к положению утверждаются ректором ОмГМУ.



ПРИЛОЖЕНИЕ А

Форма предварительного графика заседаний ЛЭК на год

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ОмГМУ
Минздрава России
_____ ФИО
М.П.
«__» _____ 20__ г.

Предварительный график заседаний ЛЭК на 20__ год

№ заседания	Дата заседания	Последняя дата приема документов для рассмотрения на заседании

Председатель Этического комитета
ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России

ФИО

Секретарь Этического комитета
ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России

ФИО



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Форма журнала регистрации входящих документов

Журнал регистрации входящих документов

Дата регистрации	Входящий №	ФИО, место работы и должность исследователя	Название клинического исследования, номер протокола	Перечень документов, подаваемых на рассмотрение ЛЭК



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Форма сообщения секретаря ЛЭК членам ЛЭК о предстоящем заседании

Сообщение секретаря ЛЭК членам ЛЭК о предстоящем заседании

Членам ЛЭК ФГБОУ ВО ОмГМУ

Минздрава России

(по списку)

Сообщение о предстоящем очередной заседании ЛЭК

Настоящим информирую Вас, что очередное заседание ЛЭК состоится
«__» _____ 20 __ г. в __ час. __ минут в каб. №__ (по адресу: г. Омск, ул. Ле-
нина, д. 12).

Повестка заседания:

Прошу Вас подтвердить участие в предстоящем заседании.

Приложение:

Секретарь ЛЭК _____ ФИО

Дата



ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Информация о внесённых изменениях				
№ изменения	№ и дата распоряжения	Дата внесения изменения	Дата введения изменения в действие	Подпись лица, внесшего изменение
1				
2				
3				
4				
5				


Информация о проведении актуализации		
Дата ежегодной актуализации	Результаты актуализации	Подпись разработчика



ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ


СОГЛАСОВАНО

Проректор по научно-исследовательской работе


_____ А.В. Пискалков
« 9 » сентября 2019 г.


СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства


_____ А.Г. Патюков
« 10 » сентября 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела менеджмента качества


_____ С.В. Плоткина
« 9 » сентября 2019 г.

