

УТВЕРЖДЕНО  
Локальным этическим комитетом  
БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»  
(Протокол № 1 от 1 сентября 2023 г.)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
**Локального этического комитета БУЗ Орловской области**  
**«Орловская областная клиническая больница»**

Номер СОП: 02

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2023 г.

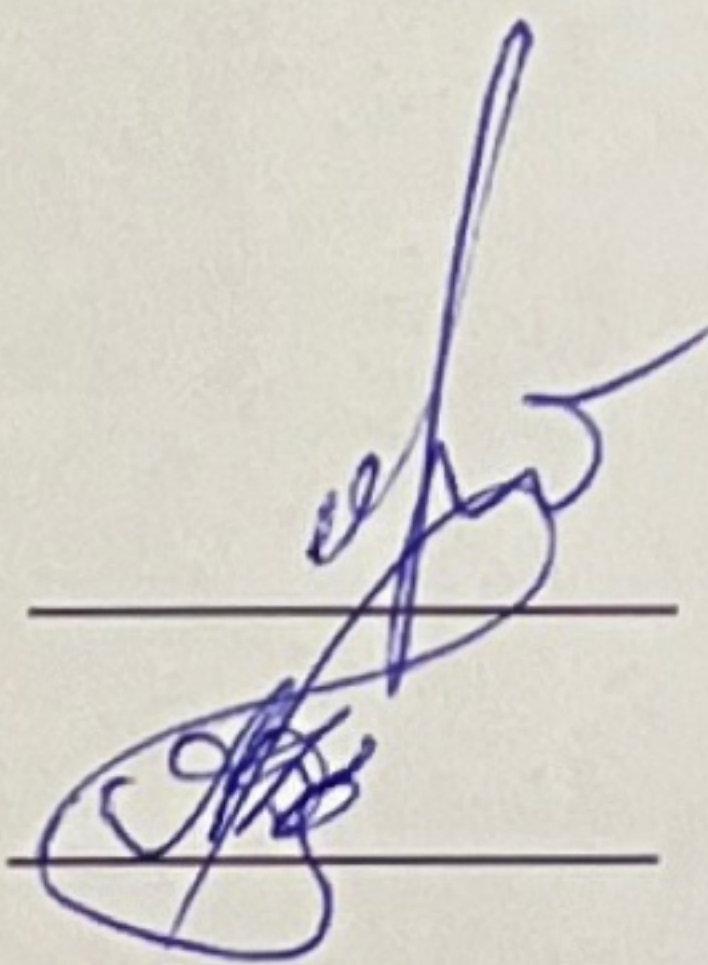
Название:

**Требования**  
**к предоставлению документов в ЛЭК**  
**для рассмотрения**

АВТОРЫ:

Мамошин А.В., д.м.н., доцент

Дунаев А.В. д.т.н., доцент



*История изменений*

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
01.09.2023 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК

## **1. Представление документов**

1.1. Документы для рассмотрения подаются в Локальный этический комитет БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

1.2. Секретарь ЛЭК осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований в электронном виде.

1.3. Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи главного исследователя; на представлении от Заявителя ставится подпись секретаря и дата получения документов.

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

1.5. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам в ближайшее время, и возможность представления данного Протокола исследования на заседании ЛЭК.

1.6. Только в электронном виде документы подаются во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее) СОП 09. Информации о переходе ЛЭК на удаленный режим приема документов должна быть размещена на официальном сайте БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», в разделе «Локальный этический комитет».

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

1.8. Документы в бумажном формате подаются в одном экземпляре, за исключением заявления, которое подается в 2-х экземплярах.

1.9. При отсутствии необходимых документов, (если таковое имеет место), секретариат доводит эту информацию до сведения Заявителя. Секретарь формирует специальные электронные файлы для каждого отдельного биомедицинского исследования. По согласованию с председателем распределяет документы для экспертизы, а после их одобрения доводит до сведения Заявителя результаты экспертизы.

## **2. Сроки и адрес представления**

2.1. Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 14 рабочих дней до очередного заседания по адресу: г. Орел, Бульвар Победы, дом 10, БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», Локальный этический комитет. Время приема документов размещено на официальном сайте БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», в разделе «Локальный этический комитет».

2.2. При электронной подаче документов - документы высылаются на электронный адрес – lekookb@yandex.ru.

2.3. По согласованию с председателем секретарь передает документы назначенному эксперту для заключения в срок не позднее 1 недели до очередного заседания ЛЭК, график регулярных плановых заседаний разрабатываются на заседании ЛЭК. Члены ЛЭК за 5-7 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

## **3. Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата**

3.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается номер, полное название

протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные (Приложение 02-01-01).

3.2. Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- клиника, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

3.3. Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей в текущей редакции (Приложение 02-01-02).

3.4. Протокол клинического исследования, содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему.

3.5. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия. Образец информированного согласия пациента должен отвечать следующим требованиям:

- использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;
- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;
- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

3.6. Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

3.7. Инструкция по препарату.

3.8. Индивидуальная Регистрационная Карта (ИРК) пациента (если необходимо).

3.9. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.

3.10. Брошюра исследователя.

3.11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).

3.12. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

3.13. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов.

3.14. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

#### **4. Документы для планируемого клинического испытания медицинского изделия**

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

4.2. Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- клиника, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

4.3. Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей в текущей редакции (Приложение 02-01-02).

4.4. Программа клинического испытания.

4.5. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия. Образец информированного согласия пациента должен отвечать следующим требованиям:

- использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;
- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;
- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

4.6. Информацию о страховании лиц, участвующих в исследовании. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

4.7. Инструкция по медицинскому прибору или методу вмешательства.

4.8. Индивидуальная Регистрационная Карта (ИРК) пациента (если необходимо).

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

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

4.11. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

4.12. Брошюра исследователя на русском и английском (если применимо) языке.

4.13. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

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

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

4.16. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

## **5. Документы для планируемого не клинического исследования, субъектом которого является человек**

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

5.2. Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- клиника, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

5.3. Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей в текущей редакции (Приложение 02-01-02).

5.4. Протокол (план) исследования на русском языке.

5.5. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке. Образец информированного согласия пациента должен отвечать следующим требованиям:

- использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;
- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;

- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

5.6. Информацию о страховании лиц, участвующих в исследовании. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

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

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

5.9. Информация о выплатах и компенсациях участникам испытаний (если применимо).

5.10. Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат или медицинское изделие, являющихся предметом исследований (по запросу ЛЭК).

5.11. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие, являющихся предметом исследований.

5.12. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

## **6. Документы для экспертизы планируемой публикации**

6.1. Подписанное одним из авторов и датированное заявление (2 экземпляра) на имя председателя (заместителя председателя). Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материал которого подготовлена статья и информацию об авторах (Приложение 02-01-03).

6.2. Печатный вариант планируемой публикации.

6.3. Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья (если применимо).

## **7. Документы для планируемого исследования, проводимого на лабораторных животных**

7.1. Заявление.

7.2. Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- организация, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

7.3. Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей в текущей редакции (Приложение 02-01-02).

7.4. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему.

7.5. Инструкция по препарату/медицинскому прибору или методу вмешательства.

7.6. Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.

## **8. Документы по текущим и завершившимся исследованиям**

8.1. После одобрения исследования в ЛЭК подаются:

- поправки к протоколу исследования
- поправки к брошюре исследователя,
- новые версии информационных листов для субъектов исследования и формы информированного согласия,
- новые версии рекламных документов,
- промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования,

- сообщения об отклонениях от протокола и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов.
- сообщения о новых данных, свидетельствующих о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятном влиянии на ход исследования.
- сообщения о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) непредвиденных серьезных нежелательных явлениях (НСНЯ).

8.2. При подаче новых версий с поправками в подписанном заявителем и датированном заявлении (2 экземпляра) в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя) указывается номер и полное название протокола исследования, степень влияния поправок на безопасность пациентов, приводится перечень изменений по сравнению с предыдущей версией, оценка влияния этих изменений на безопасность пациента и приводится список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные заявителя. Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены ЛЭК. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем). Документы включают в себя заявку от исследователя (спонсора) о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭК Протокол исследования, в котором необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом). После ознакомления с представленными документами председатель ЛЭК принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная). Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя ЛЭК, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе. Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют поправку на заседании ЛЭК и другие относящиеся к исследованию документы, затем проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;
- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

Секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Не позднее 10 дней от момента заседания выдаётся Выписка из протокола заседания ЛЭК, при неодобрении ЛЭК Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретарь извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, секретарь отправляет письменную просьбу Заявителю не позднее 5-7 дней сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК. В случаях необходимости привлечения к экспертизе специалистов по особым вопросам, выходящим за пределы компетентности членов ЛЭК, заключение может быть задержано на больший срок, но не более 30 дней от момента подачи заявки. Секретарь ЛЭК сообщит об этом заявителю не позднее 3 дней после заседания.

8.3. Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель ЛЭК. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов, не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики. Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев документооборот осуществляется в течение 5-7 дней.

8.4. Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола. Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного ЛЭК. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования: все поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования; серьёзные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций; любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны подаваться в ЛЭК не реже 1 раза в год и содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: сведения о наборе субъектов исследования, информацию о СНЯ и НСНЯ в данном центре, сведения об исключении субъектов из исследования, новые данные, касающиеся безопасности продукта.

8.5. Сообщения об отклонениях от протокола, новых данных и о НСНЯ подаются в ЛЭК в виде отчетов, в том числе в электронной форме. Отчет по безопасности, направляемый исследователем, должен быть на русском языке и содержать: суть события, критерий серьезности события, исходы (если событие разрешилось). Отчет об отклонении от протокола должен включать: описание того, в чем состоит отклонение, какие предприняты меры для его устранения, объяснение причин, которые привели к данному отклонению.

8.6. В ходе любого исследования, ранее одобренного ЛЭК, возможны СНЯ. Факт развития СНЯ

должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития нежелательного явления в ЛЭК для проведения экспертизы и последующего наблюдения. После ознакомления и экспертизы отчёта, председатель ЛЭК или квалифицированный эксперт решают вопрос о возможной связи СНЯ с исследованием. При необходимости председатель или любой другой член ЛЭК может предложить запросить Поправки к Протоколу или информированное согласие, запросить дополнительную информацию или приостановить или прекратить исследование. Решение принимается голосованием. Если какие-то шаги были предприняты, Секретарь ЛЭК сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору. Секретарь ЛЭК готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никакие действия, это фиксируется в протоколе заседания, и исследование может быть продолжено.

8.7. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. ЛЭК обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать ЛЭК о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования. После завершения (прекращения) исследования исследователь, в сроки установленные протоколом, подает в ЛЭК заключительный отчет об исследовании (отчет о прекращении исследования до запланированного срока). Отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: даты начала и завершения исследования, число включенных участников исследования и краткое изложение результатов.

## 9. Представление дополнительных документов

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

9.2. ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ЛЭК.

## 10. Формы и приложения

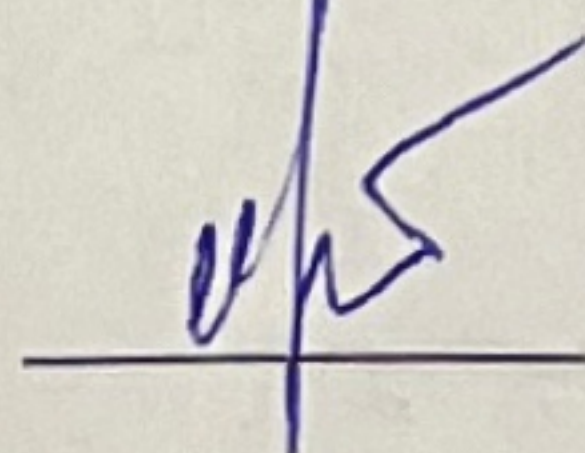
10.1. Заявления, приложение 02-01-01

10.2. Резюме (Анкета) исследователя, приложение 02-01-02

10.3. Заявление для публикации, приложение 02-01-03

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

Председатель ЛЭК



А.В. Мамошин

« 1 » сентября 2023 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 02-01-01**

Председателю ЛЭК БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»  
А.В. Мамошину

от главного исследователя \_\_\_\_\_

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта Протокол № \_\_\_\_\_

Название \_\_\_\_\_

проводимого фирмой-спонсором \_\_\_\_\_

на клинической базе \_\_\_\_\_

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Контактные данные: телефоны, e-mail

Контактные телефоны

Дата

Подпись главного исследователя

ПРИЛОЖЕНИЕ 02-01-02

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Фамилия:
2. Имя, Отчество:
3. Дата рождения:
4. Ученая степень/звание:
5. Телефон служебный:
6. Телефон мобильный:
7. Факс:
8. Адрес электронной почты:
9. Знание иностранных языков (1-плохо, 5-отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Русский			
Английский			

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

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

11. Стаж работы: общий: по специальности:

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

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

13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

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

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

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

15. Количество публикаций:

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

№	Перечень научных работ
---	------------------------

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**ПРИЛОЖЕНИЕ 02-01-03**

Председателю ЛЭК БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»

А.В. Мамошину

от автора публикации \_\_\_\_\_

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу дать заключение ЛЭК, для опубликования в открытой печати научной статьи под названием: \_\_\_\_\_

Статья подготовлена по материалам исследования, выполнявшегося в период с \_\_\_\_\_

по \_\_\_\_\_ гг. по \_\_\_\_\_ теме

(протоколу): \_\_\_\_\_

на клинической базе \_\_\_\_\_

Авторы научной статьи

№	Ф.И.О.	Место работы, должность

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Решение ЛЭК (название) от \_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_\_\_ (если применимо).

Контактные данные: телефоны, e-mail

Дата

Подпись автора