

Права и функции ЛЭК клиники «СитиМед»:

- ЛЭК оценивает квалификацию главного исследователя, ответственного за проведение медицинского исследования на основании их профессиональной характеристики и другой документации, полученной по запросу ЛЭК
- ЛЭК осуществляет контроль за полноценностью отражения этических аспектов в представленной документации.
- Ни один пациент не может быть включен в медицинское исследование, пока ЛЭК не выдаст документ о разрешении этих исследований.
- ЛЭК должен убедиться в строгом соблюдении конфиденциальности. Персональные данные пациента (фамилия, имя, отчество, домашний адрес) будут указаны только в первичной медицинской документации, к ним будет иметь доступ только лица, указанные в представленных материалах.
- ЛЭК должен убедиться, что отбор пациентов проводится беспристрастно. Порядок и суммы выплат испытуемым не влияют на заинтересованность больного в исследовании, и нет принуждения испытуемых.
- ЛЭК должен убедиться, что мониторинг исследования является адекватным, соответствует степени риска для испытуемого, как по частоте, так и по степени тщательности его выполнения.
- ЛЭК рассматривает текущую документацию по клиническим исследованиям, проводимым в клинике: поправки к протоколу, документы о возможных изменениях в дизайне исследования и материалах для пациента (включая обновленные версии информированных согласий для пациентов). Принимает к сведению дополнения и обновления брошюры исследователя, отчеты о серьезных негативных явлениях (на русском языке).