

ПРИНЯТО
Ученым Советом
ФГБУ «НМИЦ детской травматологии
и ортопедии имени Г.И. Турнера»
Минздрава России
(протокол № 3 от 04 апреля 2024 г.)

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ФГБУ «НМИЦ детской травматологии
и ортопедии имени Г.И. Турнера»
Минздрава России


С.В. Виссарионов
«16» апреля 2024 г.


ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальном этическом комитете
при федеральном государственном бюджетном учреждении
«Национальном медицинском исследовательском центре
детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (сокращенно далее - ЛЭК) является независимым экспертым органом при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальном медицинском исследовательском центре детской травматологии и ортопедии имени Г. И. Турнера» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (далее - НМИЦ имени Г.И. Турнера), состоящий из специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношения к медицине.

ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования при проведении клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, гуманитарных исследований, разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований и испытаний, а также для этического сопровождения научных исследований и выступает для общества гарантом такой защиты.

ЛЭК призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием людей в качестве субъекта, этических норм при их проведении.

ЛЭК в сфере обращения медицинских изделий действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических испытаниях медицинского изделия.

1.2. ЛЭК создается по решению Ученого совета НМИЦ имени Г.И. Турнера и функционирует на основании приказа директора НМИЦ имени Г.И. Турнера.

Состав ЛЭК утверждается приказом директора НМИЦ имени Г.И. Турнера. Изменения состава ЛЭК утверждаются приказом директора НМИЦ имени Г.И. Турнера по представлению Председателя ЛЭК.

1.3. Положение о ЛЭК принимается Ученым Советом, утверждается приказом директора НМИЦ имени Г.И. Турнера.

Положение о ЛЭК, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами директора НМИЦ имени Г.И. Турнера.

1.4. Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем ЛЭК, ответственным секретарем и штампом ЛЭК.

1.5. В своей работе ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.6. ЛЭК действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассоциацией (Финляндия, 1964 г.) с последующими поправками и дополнениями;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good clinical practice (GCP), утвержденным Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- Межгосударственным стандартом ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», введенным в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 № 1700-ст.
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56509-2015 «Услуги населению Надлежащая практика гуманитарных исследований», утвержденным и введенным в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.06.2015 № 845-ст
- ГОСТ ИСО 14155-2022 Национальный стандарт Российской Федерации «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта»;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии Министерства образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене Высшей аттестационной комиссии (2002, № 3);
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г № 79

«Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

– Руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

– Международными и этическими правилами биомедицинских исследований с включением людей, Совет международных организаций по медицинской науке, Женева, 1993г.

– ГОСТ ИСО 10993-2-2009 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными";

– ГОСТ 33215-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур";

– ГОСТ 33216-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами";

– Уставом НМИЦ имени Г.И. Турнера;

– Другими действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими проведение клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также настоящим Положением и СОП.

1.7. Решения ЛЭК направлены на защиту прав и достоинства человека, защиты прав животных, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека и животных, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов.

1.8. В качестве заявителей могут выступать исследователи – физические лица (студенты, аспиранты, соискатели, докторанты, преподаватели, научные сотрудники и другие), а также представители коммерческих и некоммерческих организаций (общественные организации, исследовательские центры, высшие учебные заведения).

Члены ЛЭК комитета не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика или учреждения члены ЛЭК комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты права человека и животных, и их безопасности.

Все сотрудники НМИЦ имени Г.И. Турнера, проводящие исследования с привлечением людей или животных как участников, имеют право обратиться в ЛЭК по вопросам, связанным с проведением исследований.

1.9. ЛЭК может взаимодействовать с различными физическими, юридическими лицами, организациями и этическими комитетами: заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

Рассмотрение заявок от сотрудников НМИЦ имени Г.И. Турнера осуществляется на безвозмездной основе.

1.10. ЛЭК является открытым органом. Информация о графике его работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте НМИЦ имени Г.И. Турнера.

1.11. Место проведения заседаний: Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68.

2. Состав Локального этического комитета

2.1. Численный состав ЛЭК должен быть не менее 9 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учётом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. В состав ЛЭК должны входить специалисты в области медицинских знаний и смежных специальностей, юрист.

В состав ЛЭК включается не менее 1 лица с высшим образованием, не являющегося штатным сотрудником НМИЦ имени Г.И. Турнера.

2.2. Срок полномочий членов ЛЭК истекает через три года со дня первого заседания состава ЛЭК.

2.3. Полномочия члена ЛЭК прекращаются в случае:

2.3.1. Истечения срока полномочий состава ЛЭК;

2.3.2. Подачи членом ЛЭК заявления на имя председателя ЛЭК о выходе из его состава;

2.3.3. Решением директора НМИЦ имени Г.И. Турнера по представлению председателя ЛЭК член ЛЭК может быть исключен из состава ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20% заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК.

2.4. В состав ЛЭК входят председатель ЛЭК, заместитель председателя ЛЭК, ответственный секретарь и члены ЛЭК, которые принимают участие в его работе на общественных началах.

2.4.1. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь ЛЭК избираются Директором, по представлению председателя ЛЭК, из числа членов ЛЭК на очередном заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов ЛЭК.

Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) ЛЭК рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) ЛЭК избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) ЛЭК из числа членов ЛЭК.

2.4.2. Работу ЛЭК возглавляет председатель. Председатель ведёт заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение требований нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК.

2.4.3. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

2.4.4. В обязанности ответственного секретаря ЛЭК входит приём заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний ЛЭК.

2.5. Члены ЛЭК принимают личное участие в его работе. При исполнении своих полномочий члены ЛЭК:

2.5.1. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений ЛЭК;

2.5.2. Осуществляют свою деятельность в ЛЭК на общественных началах и безвозмездной основе.

2.6. В особых случаях, по решению ЛЭК, для рассмотрения конкретных проектов, на заседание ЛЭК, могут быть приглашены эксперты и специалисты в соответствующих областях без права голоса. Принятое ЛЭК решение по этому вопросу, а также приглашение за подписью председателя ЛЭК направляются приглашенному лицу не позднее, чем за 10 дней до заседания ЛЭК, на которое оно приглашено. В приглашении на заседание ЛЭК указываются дата заседания и время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса.

3. Основные цели и задачи Локального этического комитета

3.1. Основной целью ЛЭК является контроль за соблюдением прав, безопасности, охраны здоровья и интересов всех участников клинических исследований, в том числе клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, рассмотрение этических вопросов, связанных с исследованиями.

3.2. Для достижения цели, указанной в пункте 3.1. настоящего Положения, ЛЭК:

3.2.1. Проводит экспертную оценку исследований на основании представленных материалов (протокол исследования, методики, формы информированного согласия для участников) на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям, а также осуществляет контроль выполнения данных требований до окончания проведения исследований.

Правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие);

3.2.2. Даёт рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;

3.2.3. Выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

3.2.3.1. Проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

3.2.3.2. Проводит проверку текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

3.2.3.3. Организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

3.2.3.4. Выдает заключение об этической обоснованности возможности или невозможности проведения испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта на базе НМИЦ имени Г.И. Турнера.

3.3. ЛЭК также может выполнять следующие задачи:

3.3.1. Разработка стандартов этической экспертизы и внедрение этих стандартов в практическую деятельность;

3.3.2. Усовершенствование методологии этической экспертизы исследований в рамках научных работ.

4. Обязанности и полномочия Локального этического комитета

4.1. В обязанности ЛЭК входит:

4.1.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;

4.1.2. Рассмотрение кандидатур исследователей;

4.1.3. Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);

4.1.4. Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);

4.1.4. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения;

4.1.5. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в ЛЭК;

4.1.6. Все члены ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4.2. ЛЭК по результатам экспертизы предоставленных документов и данных может вынести следующее заключение:

4.2.1. Одобрить проведение исследования;

4.2.2. Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;

4.2.3. Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;

4.2.4. Не рекомендовать проведение данного исследования. ЛЭК не обладает полномочиями запретить проведения исследования. ЛЭК имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству НМИЦ имени Г.И. Турнера, организации-заказчику, в Высшую аттестационную комиссию Министерства науки и высшего образования (ВАК), в издательства и соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству.

4.3. ЛЭК имеет право отозвать данное им одобрение, а также для исследований, финансируемых из федерального бюджета требовать приостановки или прекращения данного исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

4.4. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

5. Порядок работы Локального этического комитета

5.1 ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном в НМИЦ имени Г.И. Турнера порядке.

5.2. ЛЭК принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме $50\% + 1$ от числа списочного состава. Заседания ЛЭК организуются и проводятся в период действия полномочий его членов в порядке, определенном настоящим Положением.

Члены ЛЭК уведомляются ответственным секретарем ЛЭК о дате и повестке дня очередного заседания не позднее чем за 10 дней до его проведения. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания ЛЭК, направляются членам ЛЭК не позднее чем за 7 дней до их рассмотрения на заседании ЛЭК. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами ЛЭК, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

Повестка дня заседания ЛЭК формируется председателем ЛЭК на основании поступивших от заявителей документации и материалов.

Заседание ЛЭК открывает и ведёт председатель, а при его отсутствии – заместитель председателя. При отсутствии заместителя председателя заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами ЛЭК.

Заседание ЛЭК начинается с внесения присутствующих на заседании членов ЛЭК и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания ЛЭК. В случае присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания ЛЭК, председатель (или иное лицо, ведущее заседание ЛЭК) разъясняет приглашённым лицам их права.

Члены ЛЭК выступают на заседании в порядке, определённом председателем ЛЭК.

5.3. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, а также рекомендации международных и российских организаций. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

5.4. Члены ЛЭК, участвующие в планируемом исследовании, могут участвовать в обсуждении представляемых материалов исследования, но не допускаются к голосованию.

5.5. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Решения ЛЭК на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании ЛЭК (если иное не предусмотрено настоящим Положением). В случае равенства голосов по обсуждаемому вопросу решение считается принятым в пользу вопроса, выносимого на обсуждение.

По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания ЛЭК могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

Член ЛЭК, не согласный с заключением ЛЭК, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.

Решения ЛЭК оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание ЛЭК) и ответственный секретарь ЛЭК.

5.6. ЛЭК принимает к рассмотрению следующий комплект документов:

5.6.1. Заявление на рассмотрение материалов клинического исследования;

5.6.2. Протокол исследования (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском)/поправки к протоколу;

5.6.3. Методики;

5.6.4. Форму добровольного информированного согласия и его последующие редакции;

5.6.5. Отчёт об отклонениях от протокола (при продлении проекта);

5.6.6. Письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных;

5.6.7. Известная информация, касающаяся безопасности объектов и субъектов исследования;

5.6.8. Текущая версия научной биографии ответственного за проведение исследования специалиста;

5.6.9. В случае клинических испытаний медицинских изделий с участием человека помимо указанных выше документов представляются:

- разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором (за исключением медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416, а также клинических испытаний в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие);

- техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

- документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия (для медицинских изделий, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их пред назначенной функции);

- сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (для медицинских изделий иностранного производства, а также в случае ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия, производителем которого является юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, а место производства такого медицинского изделия находится на территории иностранного государства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416;

5.6.10. В случае клинических исследований лекарственных средств помимо документов, установленных пунктами 5.6.1. - 5.6.8. представляются;

- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований лекарственных средств;

- заключение Совета по Этике Минздрава России об одобрении материалов исследования.

5.7. Документы необходимо предоставить в электронном и распечатанном виде.

В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь ЛЭК направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и

материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

5.8. ЛЭК имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.

6. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

6.1. Принятое решение ЛЭК должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП.

6.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для доработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующим СОП.

6.3. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК четко обосновывает причины отказа.

7. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Локального этического комитета

7.1. Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документов, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, выписок из решений ЛЭК, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на секретаря ЛЭК.

7.2. Порядок работы ЛЭК определяется списком утвержденных СОП.

8. Ведение и хранение документации

8.1. ЛЭК ведет и хранит документацию не менее трёх лет после завершения исследования и может предоставлять её по требованию для контрольной проверки официальным органам.

8.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

9. Процедура обжалования решения (апелляция)

Организация-заказчик или исследователи могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе.

10. Выплаты Локального этического комитета

В случаях, предусмотренных договорами, ЛЭК имеет право получать средства за рассмотрение документации по протоколу, включая поправки к протоколу, дополнения к информированному согласию пациента, регулярные отчеты по проведению исследования, отчеты о Серьезных Нежелательных Явлениях, Серьезных Нежелательных Лекарственных Реакциях, подаваемых в ЛЭК в ходе проведения исследования.

Данные средства используются на покрытие административных затрат.

Председатель ЛЭК,
заведующий отдела
общеклинического персонала, д.м.н.

Клычкова И.Ю. Клычкова