



ВЫПИСКА

из протокола №11 заседания «Комитета по этике»

от 21.06.2017

I. ПРИСУТСТВОВАЛИ:

Председатель – Кубышкин А.В. (доктор медицинских наук, профессор, зам. Директора академии по научной работе, зав. кафедрой общей и клинической патофизиологии МА им. С.И.Георгиевского);

Ответственный секретарь - Матвеева Н.В. (кандидат медицинских наук, доцент кафедры ЛФК и спортивной медицины, физиотерапии с курсом физического воспитания МА им. С.И. Георгиевского);

Члены комитета:

1. Павленко В.Б. (доктор биологических наук, профессор кафедры общей психологии и психофизиологии Таврической академии (структурное подразделение) ФГАУВО «КФУ им. В.И. Вернадского»);

2. Иерей Иоанн (в миру Дроздов Иван Петрович), настоятель храма Святителя Луки при медицинской академии. Образование: высшее медицинское.

3. Крутиков Евгений Сергеевич (доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой пропедевтики внутренней медицины МА им. С.И. Георгиевского). Образование: высшее медицинское.

4. Лемешенко В. В. - доктор ветеринарных наук, профессор, профессор кафедры анатомии и физиологии животных, факультет ветеринарной медицины, Академия биоресурсов и природопользования (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

5. Лукьянова Г. А. - доктор ветеринарных наук, профессор, заведующий кафедрой терапии и клинической диагностики, факультет ветеринарной медицины. Академия биоресурсов и природопользования (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

6. Лященко О. И. - кандидат медицинских наук, доцент кафедры медицинской биологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

7. Матвеев А. В. кандидат медицинских наук, доцент кафедры внутренней медицины №1 с курсом клинической фармакологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

8. Стрюков А. А. кандидат биологических наук, доцент кафедры экологии и зоологии Таврической Академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

9. Сугрובה Ю. Ю. - доктор культурологии, доктор философских наук, доцент, заместитель директора академии по воспитательной работе, заведующий кафедрой культурологии, философии и социально-гуманитарных наук Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

10. Темурьянц Н. А. - доктор биологических наук, профессор кафедры физиологии человека и животных и биофизики Таврической Академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

11. Шаповалова Е. Ю. - доктор медицинских наук профессор, заведующий кафедрой гистологии и эмбриологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

Заседание состоялось в помещении теоретического корпуса МА им. С.И.Георгиевского по адресу: г. Симферополь, бульвар Ленина, 5/7.

II. ПОВЕСТКА ДНЯ:

Рассмотрение вопроса по сути заявления **Балабанцевой А.П.** о проведении этической экспертизы материалов научно-исследовательской работы по теме: **«Дифференцированные патогенетические подходы к профилактике, диагностике и лечению поражений желудочно-кишечного тракта, индуцированных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов»** на соискание степени доктора медицинских наук по специальности **14.01.04. – внутренние болезни.**

III. СЛУШАЛИ:

Заявление **Балабанцевой А.П.** об одобрении материалов научно-исследовательской работы по теме: **«Дифференцированные патогенетические подходы к профилактике, диагностике и лечению поражений желудочно-кишечного тракта, индуцированных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов»** на соискание степени доктора медицинских наук по специальности **14.01.04. – внутренние болезни.**

IV. ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

1. Заявление о рассмотрении поданных документов для одобрения в комитете по этике.
2. Выписка из протокола заседания кафедры терапии и общей врачебной практики (семейной медицины) №1 от 14.01.2016 г.
3. Выписка из протокола заседания Ученого совета №3 от 28.03.2016 г.
4. Протокол научно-исследовательской работы.
5. Информационный листок.
6. Информированные согласия и ИРК.
7. Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов, и норм.

V. ПОСТАНОВИЛИ:

Комитет по вопросам этики при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» (г.Симферополь, Республика Крым, Россия) рассмотрел материалы научно-исследовательской работы, представленные **Балабанцевой А.П.** по теме: **«Дифференцированные патогенетические подходы к профилактике, диагностике и лечению поражений желудочно-кишечного тракта, индуцированных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов»** на соискание степени доктора медицинских наук по специальности **14.01.04. – внутренние болезни** и постановил:

1. Учитывая, что материалы и методы, использованные в научно-исследовательской работе, соответствуют всем требованиям морально-этических норм в соответствии с международными и национальными нормами и положениями: Хельсинкской декларации ВМА «Рекомендации для врачей, занимающихся исследованиями с участием людей», (1964, с изменениями от 2013), Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (ЕТ8-164, 1997г.), Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005г.), Международной Конференции по Согласованию «Руководство по Качественной Клинической Практике» (1996г.), Международному кодексу медицинской этики (1983г.), «Практическое руководство для Независимых комитетов по вопросам этики в медицинских исследованиях на человеке», Royal College of Physicians of London, издание второе (1990г.), Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, ВОЗ (2000г.), а также законодательству Российской Федерации: ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Национальному стандарту РФ «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р52379-2005) от 25.09.2005г., Приказу МЗ РФ от 16 мая 2013г. №300н (регистрация 20.02.2014г.) «Об утверждении требований медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», Нормативно-правовым актам РФ, регламентирующим проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов от 15.02.2011г., Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики", Федеральному закону РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями), Федеральному закону РФ №152-ФЗ от 27.07.2006 г. «О персональных данных» и полностью исключают ущемление интересов пациента (волонтера) и нанесения вреда его здоровью, предоставить **положительное** решение и **одобрить** материалы научно-исследовательской работы, представленные **Балабанцевой А.П.**, по теме: **«Дифференцированные патогенетические подходы к профилактике, диагностике и лечению поражений желудочно-кишечного тракта, индуцированных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов»** на соискание степени доктора медицинских наук по специальности **14.01.04. – внутренние болезни.**

Председатель,
д.мед.н., профессор



А.В. Кубышкин

Ответственный секретарь,
к.мед.н., доцент

Н.В. Матвеева