

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