



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
РЕВМАТОЛОГИИ ИМЕНИ В.А. НАСОНОВОЙ»**
(ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой)

Комитет по Этике при ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой

Российская Федерация, 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34А,
тел.: (495) 109-29-10, (495) 109-29-11, e-mail: sokrat@irramn.ru: www.rheumatolog.su
ОКПО 01897268, ОГРН 1027739515539, ИНН 7724085040, КПП 772401001

ВЫПИСКА

**из протокола № 20 заседания Комитета по этике при
ФГБНУ НИИР им. В.А.НАСОНОВОЙ
от 17 декабря 2020г.**

Присутствовали:

Председатель: Белов Б.С.

Секретарь: Асеева Е.А..

Члены Комитета по этике: Олюнин Ю.А., Скрипникова И.А., Попкова Т.В., Демина А.Б., Елисеев М. С., Сергеева Е.Ю., Ерохина М.Ю.

Асеева Е.А. участия в обсуждении и голосовании не принимала.

Слушали: вопрос об одобрении проведения на базе ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой научного исследования на соискание степени доктора медицинских наук по теме: «Гетерогенность течения и исходов системной красной волчанки по данным исследования когорт РФ, Кыргызстана и Казахстана». В исследование планируется включить 400 пациентов СКВ, последовательно госпитализированных в клинику ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. Полученные данные будут проанализированы и сравнены с аналогичными-пациентов Кыргызстана (600 человек) и Казахстана (102 человека).

Сроки исследования 2020-2021 гг.

Научный консультант - директор ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, профессор, д.м.н., Лиля Александр Михайлович.

Исполнитель-ведущий научный сотрудник лаборатории интенсивных методов терапии, к.м.н. Асеева Елена Александровна

Приложение:

1. Выписка из протокола №17 заседания Ученого Совета от 1 декабря 2020г.
2. Аннотация диссертации
3. Индивидуальная регистрационная карта пациента
4. Информированное согласие
5. Анкета пациента
6. Индекс активности SLEDAI 2K
7. Индекс повреждения SLICC
8. Опросник для оценки качества жизни LupusQoL
9. Опросник для оценки качества жизни SF36
10. Шкала тревоги и депрессии HADS
11. Шкала усталости FACIT

Постановили: одобрить проведение научного исследования на соискание степени доктора медицинских наук по теме: «Гетерогенность течения и исходов системной красной волчанки по данным исследования когорт РФ, Кыргызстана и Казахстана» на базе ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой.

Председатель Комитета по этике

Белов Б.С.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
РЕВМАТОЛОГИИ имени В.А.НАСОНОВОЙ»

(ФГБНУ НИИР им. В.А.НАСОНОВОЙ)

Российская Федерация, 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34А,
тел.: (499) 614-39-65, факс: (499) 614-44-68, e-mail: sokrat@irramn.ru; www.rheumatolog.ru
ОГРН 1027739515539, ОКОНХ 01897268, ИНН 7724085040, КПП 772401001, ГРН 9117747452814

ВЫПИСКА
из протокола №03 заседания Комитета по этике при
ФГБНУ НИИР им. В.А.НАСОНОВОЙ
От 02 февраля 2017г.

Присутствовали:

Председатель: Белов Б.С.

Секретарь: Маркелова Е.И.

Члены Комитета по этике: Бадочкин В.В., Олюнин Ю.А., Филимонов Т.А., Северинова М.В., Сергеева Е.Ю., Ерохина М.Ю., Алекперов Р.Т.оглы.

Слушали: вопрос об одобрении документов, используемых в «Регистре пациентов системной красной волчанкой, Евразийская когорта». Проект стартовал в 2012г и был одобрен ЛЭК ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой 06.06.2012 г. под названием: «Регистр пациентов системной красной волчанкой, Российская когорта». С 2017г. к проекту подключились Киргизия и Казахстан и он продолжается под темой: «Регистр пациентов системной красной волчанкой, Евразийская когорта».

Приложение:

1. Аннотация темы.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента с СКВ.
3. Информированное согласие пациента.
4. Индексы активности СКВ (SLEDAI2K, BILAG2004).
5. Индекс необратимых органных повреждений SLICC\ACR.
6. Опросники для оценки качества жизни пациентов с СКВ (SF-36, LupusQol, HADS, Facit).
7. Анкета пациента СКВ.

Постановили: одобрить документы, используемые в «Регистре пациентов системной красной волчанкой, Евразийская когорта». Проект стартовал в 2012г и был одобрен ЛЭК ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой 06.06.2012 г. под названием: «Регистр пациентов системной красной волчанкой, Российская когорта». С 2017г. к проекту подключились Киргизия и Казахстан и он продолжается под темой: «Регистр пациентов системной красной волчанкой, Евразийская когорта».

Председатель Комитета по этике

Белов Б.С.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**« НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ РЕВМАТОЛОГИИ»**

РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

(ФГБУ «НИИР» РАМН)

Комитет по этике при ФГБУ «НИИР» РАМН

Каширское шоссе, д. 34А, г. Москва, 115522,
(499) 614-44-58, (499) 614-44-53, e-mail: belovbs@iramn.ru

ВЫПИСКА

из протокола № 17 заседания Комитета по этике при

ФГБУ «НИИР» РАМН

От 6 июня 2012 г.

Присутствовали:

Председатель: Белов Б.С.

Секретарь: Маркелова Е.И.

Члены Комитета по этике: Бадочкин В.В., Олюнин Ю.А., Филимонов Т.А., Северинова М.В., Абрамова Н.С., Кирюхина Л.М., Алекперов Р.Т.оглы

Слушали: вопрос об одобрении документов, используемых в «Регистре пациентов Системной красной волчанкой, российская когорта (РЕНЕССАНС)» для оценки активности, степени органных повреждений и качества жизни у пациентов с СКВ, госпитализируемых в клинику ФГБУ «НИИР» РАМН.

Прилагаемые документы:

- 1) аннотация темы,
- 2) индивидуальная регистрационная карта пациента с СКВ,
- 3) информированное согласие пациента,
- 4) индексы активности СКВ (Selena-Sledai, BILAG 2004),
- 5) индекс органных повреждений SLICC/ACR,
- 6) шкала общей оценки состояния пациента врачом (PGA),
- 7) шкала обострения SFI,
- 8) опросники для оценки качества жизни пациентов с СКВ (SF-36, LupusQol, HADS, Facit Fatigue).

Постановили: одобрить документы, используемые в «Регистре пациентов Системной красной волчанкой, российская когорта (РЕНЕССАНС)» для оценки активности, степени органных повреждений и качества жизни у пациентов с СКВ, госпитализируемых в клинику ФГБУ «НИИР» РАМН.

Председатель Комитета по этике

Белов Б.С.