

Председателю Комитета по этике
ФГБУ «НИИ питания» РАМН
к.м.н. Гаппаровой К.М.

ЗАЯВЛЕНИЕ.

Уважаемая Камилат Минкаиловна!

Прошу Вас рассмотреть на очередном заседании Комитета по этике вопрос об одобрении проведения ордноцентрового проспективного клинического исследования ОГИГ-130-1 «Исследование влияния коррекции недостатка пищевых волокон при помощи препарата Мукофальк ® на клиническое течение и моторную функцию пищевода у больных незрозивной формой гастроэзофагеальной рефлюксной болезни». **Фаза IV.**

Исследование планируется в рамках выполнения НИР по теме №130 «Разработка критериев дифференциальной диагностики нарушений моторики желудочно-кишечного тракта и методов их персонифицированной диетологической и медикаментозной коррекции».

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

1. Протокол исследования ОГИГ-130-1, версия №1 от 26.03.2012 на русском языке;
2. Регистрационное удостоверение лекарственного средства (Мукофальк) П№014176/01 выданное Минздравсоцразвития России, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 14.07.2008 г.
3. Инструкция по медицинскому применению препарата Мукофальк П№014176/01 – 140708.
4. Форма Информационного согласия пациента на участие в клиническом исследовании версия 01 от 26.03.2012, на русском языке;
5. CV главного исследователя (д.м.н., профессор В.А. Исаков);

С уважением,
Главный исследователь
Д.м.н., проф. В.А. Исаков

Дата 24.04.2012

Подпись 

ВЫПИСКА из ПРОТОКОЛА № 2 заседания
Комитета по этике ФГБУ «НИИ питания» РАМН от «25» апреля 2012 г.

Присутствовали:

Председатель Комитета по этике ФГБУ «НИИ питания» РАМН, к.м.н., заведующая отделением профилактической и реабилитационной диетологии К.М. Гаппарова, заместитель председателя, в.н.с. лаборатории санитарно-пищевой микробиологии и микроэкологии, д.т.н. Н.Р. Ефимочкина; ответственный секретарь Комитета по этике, старший научный сотрудник научно-консультативного отделения с педиатрической группой, к.м.н. Л.В. Блохина;

члены Комитета по этике ФГБУ «НИИ питания» РАМН: старший научный сотрудник отдела детского питания д.м.н. М.В. Гмошинская; ведущий научный сотрудник отделения реабилитационной диетологии, к.м.н. О.Н. Григорьян; старший научный сотрудник сердечно-сосудистого отделения к.м.н. С.А. Дербенева; главный врач ФГБУ «НИИ питания» РАМН, д.м.н. З.М. Зайнудинов; заведующий отделом детского питания, д.м.н., профессор И.Я. Конь, врач организационно-методического отдела, д.м.н. В.А. Мещерякова; научный сотрудник отделения педиатрической гастроэнтерологии, гепатологии и диетологии Е.В. Павловская; заведующая лабораторией клинической биохимии, иммунологии и аллергологии, д.м.н., профессор Т.Б. Сенцова, временный член Комитета по этике, д.ф.н., заведующая кафедрой зарубежной филологии Института гуманитарных наук ГОУ ВПО «Московский государственный педагогический университет» г. Москвы Огуречникова Наталия Львовна.

СЛУШАЛИ:

Рассмотрение вопроса о соответствии этическим требованиям и одобрении проведения на базе отделения гастроэнтерологии и гепатологии клинического исследования по протоколу ОГИГ-130-1 «Исследование влияния коррекции недостатка пищевых волокон при помощи препарата Мукофальк на клиническое течение и моторную функцию пищевода у больных незрозивной формой ГЭРБ», фаза IV.

На рассмотрение представлены следующие документы:

1. Протокол исследования ОГИГ-130-1, версия №1 от 26.03.2012 на русском языке;
2. Регистрационное удостоверение лекарственного средства (Мукофальк) П№014176/01 выданное Минздравсоцразвития России, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 14.07.2008 г.
3. Инструкция по медицинскому применению препарата Мукофальк П№014176/01 – 140708.
4. Форма Информационного согласия пациента на участие в клиническом исследовании версия 01 от 26.03.2012, на русском языке;
5. CV главного исследователя (д.м.н., профессор В.А. Исаков);

Постановили:

1. Признать соответствующим этическим принципам и одобрить проведение на базе отделения гастроэнтерологии и гепатологии ФГБУ «НИИ питания» РАМН клинического исследования № ОГИГ-130-1 «Исследование влияния коррекции недостатка пищевых волокон при помощи препарата Мукофальк ® на клиническое течение и моторную функцию пищевода у больных незрозивной формой гастроэзофагеальной рефлюксной болезни». Фаза IV.

Комитет по этике ФГБУ «НИИ питания» РАМН организован и работает в соответствии с требованиями ICH GCP и законодательства Российской Федерации.

«25» апреля 2012 г.

Председатель Комитета по этике, к.м.н.
Ответственный секретарь Комитета по этике, к.м.н.

 Гаппарова К.М.
Блохина Л.В.