

ВЫПИСКА из ПРОТОКОЛА № 1 заседания
Комитета по этике ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» от «06» 02 2017 г.

Присутствовали:

Председатель Комитета по этике ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», к.м.н., заведующая отделением профилактической и реабилитационной диетологии К.М. Гаппарова;
члены Комитета по этике ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: в.н.с. лаборатории санитарно-пищевой микробиологии и микрoэкологии, д.т.н. Н.Р. Ефимочкина; старший научный сотрудник отдела детского питания д.м.н. М.В. Гмошинская; главный врач ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н. З.М. Зайнудинов; ведущий научный сотрудник отделения реабилитационной диетологии, к.м.н. О.Н. Григорьян; старший научный сотрудник отделения сердечно-сосудистой патологии к.м.н. С.А. Дербенева; врач отделения лечебного питания с педиатрической группой, к.м.н. Л.В. Блохина; старший 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., профессор кафедры теории и практики иностранных языков Института иностранных языков РУДН Огуречникова Н.Л.
пенсионер В.А. Мещерякова и заведующий отделом детского питания, д.м.н., профессор И.Я. Конь отсутствовали по уважительным причинам. Кворум составил 83,3%.

СЛУШАЛИ: к.м.н. Морозова С.В., по вопросу о соответствии этическим требованиям материалов локального клинического исследования «Исследование биологических маркеров локальной и системной воспалительной реакции, нарушений моторики и висцеральной чувствительности у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью», планируемого к проведению в условиях отделения гастроэнтерологии и гепатологии.

Рассмотрены следующие документы:

1. Заявление ответственного исполнителя НИР, Морозова С.В. от 23.01.2017 г.
2. Протокол исследования, версия 1.0 на русском языке.
3. Форма информированного согласия участника исследования, версия 1.0.
4. Форма информированного согласия участника исследования на генетическое исследование биологических образцов.
5. Резюме ответственного исполнителя работы, к.м.н. Морозова С.В.

Постановили:

1. Признать соответствующими этическим требованиям материалы локального клинического исследования «Исследование биологических маркеров локальной и системной воспалительной реакции, нарушений моторики и висцеральной чувствительности у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью», планируемого к проведению в условиях отделения гастроэнтерологии и гепатологии.
3. Одобрить проведение указанного исследования на базе отделения гастроэнтерологии и гепатологии.

Комитет по этике ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» организован и работает в соответствии с требованиями ICH GCP и законодательства Российской Федерации.

« 06 » 02 2017 г.

Председатель Комитета по этике, к.м.н.

Гаппарова К.М.

Ответственный секретарь, к.м.н.

Блохина Л.В.

**Председателю Этического комитета
ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»
к.м.н. Гаппаровой К.М.**

заявление.

Прошу рассмотреть на заседании Этического комитета и выдать заключение о соответствии этическим требованиям материалов научного исследования «Исследование биологических маркеров локальной и системной воспалительной реакции, нарушений моторики и висцеральной чувствительности у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью», планируемого для выполнения в отделении гастроэнтерологии и гепатологии ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии».

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Протокол исследования, версия 1.0 на русском языке.
2. Форма информированного согласия участника исследования, версия 1.0.
3. Форма информированного согласия участника исследования на генетическое исследование биологических образцов.
4. Резюме ответственного исполнителя работы, к.м.н. Морозова С.В.

«23» января 2017 г.

Ответственный исполнитель:



Морозов С.В.