

Межвузовский КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

119002, г. Москва, пер. Гагаринский, д.37, стр.2

тел.: 8 916 2607664, www.ethicmke.ru

Выписка из протокола №08-17 Межвузовского Комитета по этике от 14.09.2017

Присутствовали: Председатель Комитета Вольская Е.А., члены Комитета Береснева С.Л., Волкова Е.А., Гацуря С.В., Демин А.К., Карамышева Е.И., Климанов М.Н., Кузьмин В.Н., Майчук Е.Ю., Рогова И.В., Субботина О.А., Тырановец С.В.

Слушали: Рассмотрение вопроса об одобрении исследования, проводимого АО "Байер" по протоколу № 19649: "Проспективное, многоцентровое, неинтервенционное исследование, с длительностью периода наблюдения до 64 недель, по изучению изменения интенсивности болевых ощущений, функциональной активности в повседневной деятельности и качества жизни у пациентов с остеоартрозом коленного или тазобедренного суставов, получающих лечение препаратом Терафлекс®". Фаза IV.

Представленные документы:

1. Протокол клинического исследования № 19649 (на русском языке), версия 1.0 от 21 июня 2017 г., перевод на русский язык от 20.07.2017 г.;
2. Информационный листок пациента/Форма информированного согласия (на русском языке) версия 0.2 от 1.08.2017 года, перевод на русский язык от 15.08.2017 г.;
3. Электронная индивидуальная регистрационная карта, версия 1.0 от 17.08.2017 г. (на русском языке);
4. Опросник для оценки функционального состояния тазобедренного сустава, версия 1 от 19.06.2017 г.;
5. Опросник для оценки функционального состояния коленного, версия 1 от 19.06.2017 г.;
6. Опросник по оценке удовлетворенности пациента лечением препаратом Терафлекс, версия 1 от 3.07.2017 г.;
7. Регистрационное удостоверение на препарат Терафлекс®;
8. Инструкция лекарственного препарата для медицинского применения препарата Терафлекс®;
9. Список исследовательских центров, где планируется проводить исследование;
10. Автобиография главного координатора, к.м.н., Трофимова Евгения Александровича.

Постановили: Одобрить исследование, проводимое АО "Байер" по протоколу № 19649: "Проспективное, многоцентровое, неинтервенционное исследование, с длительностью периода наблюдения до 64 недель, по изучению изменения интенсивности болевых ощущений, функциональной активности в повседневной деятельности и качества жизни у пациентов с остеоартрозом коленного или тазобедренного суставов, получающих лечение препаратом Терафлекс®". Фаза IV.

Рекомендовано: внести изменения в Информационный листок пациента/Форму информированного согласия (на русском языке) версию 0.2 от 1.08.2017 года, перевод на русский язык от 15.08.2017 г. (см. инф. письмо от 18.09.2017).

Ответственный секретарь

21.09.2017



Береснева С.Л.

Межвузовский
КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ
т. 8-916-260-76-64

Межвузовский КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

119002, г. Москва, пер. Гагаринский, д.37, стр.2

тел.: 8 916 2607664, www.ethicmke.ru

21.09.2017

Межвузовский Комитет по этике ознакомился с измененными в соответствии с рекомендациями Комитета Информационным листком пациента и Формой информированного согласия, версией 0.3 от 19 сентября 2017 года, и одобряет данную версию для использования в ходе исследования, проводимого АО "Байер" по протоколу № 19649: " Проспективное, многоцентровое, неинтервенционное исследование, с длительностью периода наблюдения до 64 недель, по изучению изменения интенсивности болевых ощущений, функциональной активности в повседневной деятельности и качества жизни у пациентов с остеоартрозом коленного или тазобедренного суставов, получающих лечение препаратом Терафлекс® ". Фаза IV.

Ответственный секретарь



Береснева С.Л.

