

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА №246
очередного заседания Независимого этического комитета
при ВМедА им. С.М. Кирова
от 22 декабря 2020 года

Присутствовали:

Заместитель председателя: Черпакова В.А.

Члены Независимого этического комитета: Ермаков В.В., Головка К.П., Журина Ю.А., Плисков В.О.

Секретарь: Воронина Л.А.

Заседание Независимого этического комитета (НЭК) состоялось 22.12.2020 г., в 10:00, в зале №1 Ученого Совета академии, в онлайн формате, по адресу: ул. Академика Лебедева, д. 6.

Повестка: Рассмотрение вопроса о возможности проведения исследования с участием человека и использованием архивных историй болезней. Название проекта: диссертационное исследование Ратниковой А.К. «Гастроэнтерологические проявления у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19. Особенности клинической картины, диагностики и лечения», выполняемого в соответствии с планом научной работы кафедры терапии усовершенствования врачей №2, докладывавший заведующий кафедрой терапии усовершенствования врачей №2 *Гриневич Владимир Борисович*.

Представленные для этической экспертизы документы:

- Рапорт заведующего кафедрой терапии усовершенствования врачей №2 Гриневича В.Б.;
- Заявка в Этический комитет на получение разрешения для проведения исследования с участием человека и использованием архивных историй болезней;
- Аннотация исследования;
- Curriculum vitae исследователей;
- Экспертное заключение;
- Протокол исследования;
- Развернутый план диссертационного исследования;
- Карта регистрации результатов;
- Информированное добровольное согласие на участие в исследовании и обработку персональных данных участника исследования;
- Выписка из Протокола № 57 от 16.09.2020 г. Кафедрального совещания об утверждении научного руководителя и темы диссертационной работы;
- Выписка из Протокола № 3 от 19.11.2018 г. Заседания научно-методического совета об утверждении научного руководителя и темы диссертационной работы;
- Выписка из Приказа начальника ВМедА №671 от 06.11.2020 г. Об организации подготовки прикрепленных к академии лиц.

Заслушано экспертное заключение Заведующего кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и диетологии имени С.М. Рысса ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова МЗ РФ, доктора медицинских наук, профессора И. Бакулина.

Заключение НЭК: условия исследования соответствуют общепринятым нормам морали, требованиям международных и отечественных нормативно-правовых актов в сфере здравоохранения. Методы исследования адекватны теме научно-исследовательской работы. Всем участникам исследования были в письменной, развернутой и понятной форме разъяснены цели, методы, ожидаемая польза, а также риски и неудобства, которые могут возникнуть в ходе исследования. У всех участников исследования были получены письменные добровольные информированные согласия на участие в исследовании и обработку персональных данных. Участие в исследовании осуществляется на безвозмездной основе.

РЕШЕНО: Одобрить проведение диссертационного исследования Ратниковой А.К., на тему: «Гастроэнтерологические проявления у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19. Особенности клинической картины, диагностики и лечения».

Заместитель председателя НЭК

В.А. Черпакова

Секретарь НЭК

Л.А. Воронина