

Протокол

локального этического комитета (ЛЭК)

№ 2 от 18.02 2019

Присутствовали:

Председатель - Бунтин С.Е., д.м.н., профессор кафедры рефлексотерапии, физиотерапии и мануальной терапии;

Зам. председателя - Максимова М.Н., к.м.н., доцент кафедры педиатрии и неонатологии;

Секретарь - Есикова Л.В., заведующая библиотекой.

Члены:

Митрошин А.Н., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургии, директор Медицинского института ПГУ, Заслуженный врач РФ, действительный член Академии информатизации образования;

Баулин А.А., д.м.н., профессор кафедры хирургии, онкологии и эндоскопии;

Костина Е.М., д.м.н., профессор кафедры аллергологии и иммунологии;

Прибытков А.А., к.м.н., доцент кафедры психиатрии;

Петрова Е.В., к.м.н., заведующая кафедрой неврологии и нейрохирургии Медицинского института ПГУ;

Егоров Р.Ю., ведущий юрисконсульт ПИУВ - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Повестка дня:

1. Утверждение Положения о локальном этическом комитете (ЛЭК) при ПИУВ - филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России в новой редакции.

2. Утверждение новой редакции СОП №1 «Стандартная операционная процедура проведения заседаний Локального Этического Комитета при ПИУВ-ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России»;

3. Утверждение новой редакции СОП №2 «Стандартная операционная процедура проведения этической экспертизы диссертационных работ Локальным этическим комитетом при ПИУВ-ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России»;

4. Утверждение новой редакции СОП №3 «Стандартная операционная процедура проведения этической экспертизы поправок к протоколу клинического исследования по диссертационным работам Локальным Этическим Комитетом при ПИУВ-ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России»;

5. Утверждение новой редакции СОП №4 «Стандартная операционная процедура проведения этической экспертизы клинических исследований, инициируемых спонсором (российских и международных, многоцентровых) Локальным Этическим Комитетом при ПИУВ-ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России»;

6. Утверждение новой редакции СОП №5 «Процедура проведения этической экспертизы клинических исследований с участием субъектов, которые являются уязвимыми контингентами, Локальным Этическим Комитетом при ПИУВ-ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России»;

7. Утверждение новой редакции СОП №6 «Процедура проведения этической экспертизы клинических исследований объектом, которых являются животные, Локальным Этическим Комитетом при ПИУВ-ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России»;


По 1 вопросу выступил Бунтин С.Е.- Предложил одобрить и утвердить Положение о локальном этическом комитете (ЛЭК) и СОПы в новой редакции, которые были доработаны, согласно изменениям действующих Международных Нормативных актов и Законодательных актов РФ.

Прибытков А.А. - Разработанное Положение о ЛЭК и СОПы соответствуют новым действующим и регламентирующим Международным Нормативным актам, а также Законодательным актам Российской Федерации и предложил утвердить представленные документы..

Голосование: «за» - 9 чел., «против» - 0, «воздержались» - 0.

Принято единогласно.

Председатель
Секретарь



д.м.н., профессор С.Е. Бунтин
Есикова Л.В.