



Московский
клинический
научный центр

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
«МОСКОВСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ А.С. ЛОГИНОВА
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ» (ГБУЗ МКНЦ ИМЕНИ А.С. ЛОГИНОВА ДЗМ)

111123, г. Москва, ш. Энтузиастов д. 86, тел.: 8 495 304 30 39, 8 495 304 3040, info@mknc.ru, сайт: www.mknc.ru

**ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ПРИ МОСКОВСКОМ КЛИНИЧЕСКОМ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОМ
ЦЕНТРЕ ИМЕНИ А.С. ЛОГИНОВА
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКВЫ**

Москва, 111123.

ул. шоссе Энтузиастов, 86, корп. 1

тел: +7903 722 61 53

lec@mknc.ru

www.mknc.ru

**ПОВЕСТКА
ЗАСЕДАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА МКНЦ НА 05.09.2018 г.**

1. Проведение этической экспертизы и рассмотрение дополнительных материалов в рамках проведения клинического исследования по протоколу **SHP647-304 «Долгосрочное расширенное исследование фазы 3 для оценки безопасности препарата SHP647 у пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона средней или тяжелой степени тяжести (AIDA)», проводимого фирмой-спонсором «Шайер Хьюман Дженетик Терапиз, Инк.» на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.**

Список прилагаемых документов:

1. Копия письма Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств МЗ РФ № 4072288-20-1/ПП от 29.06.2018, разрешающее использование Протокола с включенное Поправкой 1 от 18 декабря 2017 года с учетом изменений, внесенных в материалы клинического исследования.
2. Протокол клинического исследования SHP647-304 с включенной Поправкой 1, версия от 18.12.2017 на английском языке (на диске). Перевод на русский язык от 27.04.2018.
3. Информационный листок пациента, страдающего язвенным колитом и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на английском языке и версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке.
4. Информационный листок пациента, страдающего язвенным колитом и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
5. Информационный листок родителя пациента, страдающего язвенным колитом и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на английском языке и версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке.
6. Информационный листок родителя пациента, страдающего язвенным колитом и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
7. Информационный листок пациента в возрасте 16-17 лет, страдающего язвенным колитом и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на английском языке и версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке.

8. Информационный листок пациента в возрасте 16-17 лет, страдающего язвенным колитом и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
9. Информационный листок пациента, страдающего болезнью Крона и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на английском языке и версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке.
10. Информационный листок пациента, страдающего болезнью Крона и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
11. Информационный листок родителя пациента, страдающего болезнью Крона и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на английском языке и версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке.
12. Информационный листок родителя пациента, страдающего болезнью Крона и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
13. Информационный листок пациента в возрасте 16-17 лет, страдающего болезнью Крона и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на английском языке и версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке.
14. Информационный листок пациента в возрасте 16-17 лет, страдающего болезнью Крона и Форма информированного согласия, версия для России 4.1.0 от 09.06.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
15. Информационный листок и Форма информированного согласия для беременной партнерши участника исследования, версия для России 3.1.0 от 06.04.2018 на английском языке и версия для России 3.1.0 от 06.04.2018 на русском языке.
16. Информационный листок и Форма информированного согласия для беременной партнерши участника исследования, версия для России 3.1.0 от 06.04.2018 на русском языке в режиме внесенных изменений (на диске).
17. Обоснование включения в исследование пациентов в возрасте 16 и 17 лет от 21.03.2018. Перевод на русский язык от 02.04.2018.
18. Копия опросников для пациентов с болезнью Крона (WPAI-CD, CD Diary, Training Quiz), версия 1.00 от 04.04.2018 на русском языке.
19. Приветственное письмо к пациенту по исследованию SHP647-304, версия 2.0 от 05.04.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
20. Руководство по визитам исследования SHP647-304, версия 2.0 от 05.04.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
21. Благодарственное письмо для пациента по исследованию SHP647-304, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.

Главный исследователь: проф. Парфенов А.И.

2. Проведение этической экспертизы и рассмотрение материалов для пациента в рамках проведения клинического исследования по протоколу **SHP647-301 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы с целью оценки эффективности и безопасности препарата SHP647, применяемого в качестве индукционной терапии у пациентов с язвенным колитом средней и тяжёлой степени**

(исследование FIGARO UC 301)», проводимого фирмой-спонсором «Шайер Хьюман Дженетик Терапиз, Инк.» на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Список прилагаемых документов:

1. Информационное письмо об административном изменении протокола SHP647-301 (версия от 06.07.2017) #4 от 04.05.2018. Перевод на русский язык от 05.06.2018.
2. Содержание портала для пациента по протоколу SHP647-301 (версия 1.0), версия 2.4 на английском языке (на диске).
3. Содержание портала для пациента по протоколу SHP647-301 (версия 1.0), версия 1.0 на русском языке.
4. Брошюра для пациента по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
5. Постер для пациента по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
6. Флайер для пациента по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
7. Письмо к пациенту по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 14.06.2018.
8. Приветственное письмо к пациенту по исследованию SHP647-301, версия 2.0 от 05.04.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
9. Руководство по визитам исследования SHP647-301, версия 2.0 от 05.04.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
10. Благодарственное письмо для пациента по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
11. Инфографик для пациента по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
12. Видео информированное согласие для пациента по исследованию SHP647-301, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке (на диске). Перевод на русский язык от 18.06.2018.
13. Письмо с выражением поддержки для пациента по исследованию SHP647-301, версия 2.0 от 03.05.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 14.06.2018.
14. Перечень исследований для пациента по исследованию SHP647-301, версия 2.0 от 03.05.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 14.06.2018.

Главный исследователь: Парфенов А.И.

3. Проведение этической экспертизы и рассмотрение материалов для пациента в рамках проведения клинического исследования по протоколу **SHP647-303** «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы с целью оценки эффективности и безопасности препарата SHP647, применяемого в качестве поддерживающей

терапии у пациентов с язвенным колитом средней и тяжелой степени (исследование FIGARO UC 303)», проводимого фирмой-спонсором «Шайер Хьюман Дженетик Терапиз, Инк.» на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Список прилагаемых документов:

15. Информационное письмо об административном изменении протокола SHP647-303 (версия от 10.07.2017) #5 от 29.05.2018. Перевод на русский язык от 08.06.2018.
16. Содержание портала для пациента по протоколу SHP647-303 (версия 1.0), версия 2.4 на английском языке (на диске).
17. Содержание портала для пациента по протоколу SHP647-303 (версия 1.0), версия 1.0 на русском языке.
18. Приветственное письмо к пациенту по исследованию SHP647-303, версия 2.0 от 05.04.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.
19. Руководство по визитам исследования SHP647-303, версия 3.0 от 15.06.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 27.06.2018.
20. Благодарственное письмо для пациента по исследованию SHP647-303, версия 1.0 от 21.03.2018 на английском языке. Перевод на русский язык от 18.06.2018.

Главный исследователь: Парфенов А.И.

4. Проведение этической экспертизы, рассмотрение документов о смене главного исследователя в рамках проводимого клинического исследования по протоколу № **VCD-100-2/DOMINUS «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности, а также фармакокинетических свойств препарата VCD-100 (ЗАО «БИОКАД», Россия) в монотерапии в сравнении с доцетакселом в качестве второй линии терапии пациентов с распространенным неоперабельным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого»,** проводимой фирмой - спонсором ЗАО «БИОКАД» на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Список прилагаемых документов:

1. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4072196-20-1/ДР от 31.05.2018 на участие главного исследователя (Баранникова Т.В.) в клиническом исследовании № VCD-100-2/DOMINUS;
2. Текущая версия научной биографии исследователя (Баранникова Т.В.), подтверждающая квалификацию, а также содержащая сведения об опыте работы по соответствующим специальностям и опыте работы по проведению клинических исследований

И.О. главного исследователя: Баранникова Т.В.

5. Проведение этической экспертизы и рассмотрение дополнительных материалов в рамках проводимого клинического исследования по протоколу № **VCD-100-**

2/DOMINUS: «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности, а также фармакокинетических свойств препарата VCD-100 (ЗАО «БИОКАД», Россия) в монотерапии в сравнении с доцетакселом в качестве второй линии терапии пациентов с распространенным неоперабельным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого» по поправке к протоколу (версия 1.3 от 01.07.2018), проводимого на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Список прилагаемых документов:

1. Протокол клинического исследования № VCD-100-2/DOMINUS (версия 1.3 от 01.07.2018);
2. Ведомость изменений в протоколе клинического исследования № VCD-100-2/DOMINUS (версия 1.3 от 01.07.2018);
3. Информационный листок пациента с формой информированного согласия по клиническому исследованию № VCD-100-2/DOMINUS (версия 1.2 от 01.07.2018);
4. Ведомость изменений в информационном листке пациента с формой информированного согласия по клиническому исследованию № VCD-100-2/DOMINUS (версия 1.2 от 01.07.2018);
5. Информация о продолжительности клинического исследования;
6. Копия дополнения № 1 к Договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата № 431-030048/17;
7. Карточка участника клинического исследования № VCD-100-2/DOMINUS (обновленная);
8. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования, дополненные согласно разрешениям Министерства здравоохранения Российской Федерации;
9. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации поправки к протоколу (версия 1.3 от 01.07.2018) № 4076407-20-1/ПП от 02.08.2018;
10. Копия Выписки (разрешения) из протокола заседания Совета по Этике Министерства здравоохранения Российской Федерации № 174 от 24.07.2018 на одобрение поправки к протоколу (версия 1.3 от 01.07.2018);
11. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4068144-20-1/ДР от 17.04.2018 на включение дополнительного исследовательского центра;
12. Копия разрешения № 4070940-20-1/ДР от 04.05.2018 Министерства здравоохранения Российской Федерации на включение центра, взамен ранее одобренного;
13. Копия разрешения № 4072196-20-1/ДР от 31.05.2018 Министерства здравоохранения Российской Федерации на замену главного исследователя;
14. Копия разрешения № 4074050-20-1/ДР от 28.06.2018 Министерства здравоохранения Российской Федерации на включение дополнительных центров.

И.О. главного исследователя: Баранникова Т.В.

6. Проведение этической экспертизы, рассмотрение документов о смене главного исследователя в рамках проводимого клинического исследования по протоколу № **VCD-100-2/MIRACULUM «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности, фармакокинетических свойств, безопасности и иммуногенности препарата VCD-100 (ЗАО «БИОКАД», Россия) в монотерапии у пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой»**, проводимой фирмой - спонсором ЗАО «БИОКАД»

на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы».

Список прилагаемых документов:

1. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4072195-20-1/ДР от 31.05.2018 на участие главного исследователя (Баранникова Т.В.) в клиническом исследовании № BCD-100-2/MIRACULUM;
2. Текущая версия научной биографии исследователя (Баранникова Т.В.), подтверждающая квалификацию, а также содержащая сведения об опыте работы по соответствующим специальностям и опыте работы по проведению клинических исследований.

И. О. главного исследователя: Баранникова Т.В.

7. Проведение этической экспертизы и рассмотрение дополнительных материалов в рамках проводимого клинического исследования по протоколу **СО-338-043: «АРИЭЛЬ4 (оценка рукапарива в исследовании рака яичников): многоцентровое рандомизированное исследование фазы 3 применения рукапарива по сравнению с химиотерапией для лечения пациенток с рецидивирующим, имеющим мутацию гена BRCA, высокой степени злокачественности эпителиальным раком яичников, маточных труб или первичным раком брюшины»**, проводимого на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Список представленных документов:

1. Одобрение Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 июня 2018 года № 4073495-20-1/ПП возможности проведения клинического исследования по протоколу № СО-338-043, с включённой поправкой № 1 от 11 января 2018 года с учетом изменений, внесенных в материалы клинического исследования, с приложением выписки из протокола заседания Совета по этике № 171 от 19 июня 2018 года;
2. Заявление в Министерство здравоохранения Российской Федерации № 298А-18 от 30 мая 2018 года о новых версиях Протокола клинического исследования, Брошюры исследователя, Информационного листка пациента и дополнительных согласий пациента;
3. Протокол клинического исследования СО-338-043 с включенной Поправкой № 1 от 11 января 2018 года, на русском языке, дата перевода на русский язык 01 марта 2018 года;
4. Протокол клинического исследования СО-338-043, с включенной Поправкой № 1 от 11 января 2018 года, на английском языке;
5. Обзор изменений к Поправке № 1 к Протоколу клинического исследования СО-338-043, от 11 января 2018 года, на русском языке, дата перевода на русский язык 01 марта 2018 года;
6. Обзор изменений к Поправке № 1 к Протоколу клинического исследования СО-338-043, от 11 января 2018 года, на английском языке;
7. Брошюра исследователя по препарату таблетки рукапарива (в форме камсилата) для перорального приема, версия № 10.0 от 30 октября 2017 года, на русском языке, дата

- перевода на русский язык 11 января 2018 года;
8. Брошюра исследователя по препарату таблетки рукапариба (в форме камсилата) для перорального приема, версия № 10.0 от 30 октября 2017 года на английском языке;
 9. Обзор изменений Брошюры исследователя версии 10.0 по препарату таблетки рукапариба (в форме камсилата) для перорального приема, от 30 октября 2017 года, на русском языке, дата перевода на русский язык 11 января 2018 года;
 10. Обзор изменений Брошюры исследователя версии 10.0 по препарату таблетки рукапариба (в форме камсилата) для перорального приема, от 30 октября 2017 года, на английском языке;
 11. Информационный листок пациента, версия 4.0 от 06 марта 2018 года, для России, на русском языке, дата перевода на русский язык 16 мая 2018 года;
 12. Информационный листок пациента, версия 4.0 от 06 марта 2018 года, для России, на английском языке;
 13. Приложение к Информационному листку пациента, версия 1.0 от 05 апреля 2018 года, для России, на русском языке, дата перевода на русский язык 16 мая 2018 года;
 14. Приложение к Информационному листку пациента, версия 1.0 от 05 апреля 2018 года для России, на английском языке;
 15. Дополнительное согласие на перекрестное лечение рукапарибом после прогрессирования заболевания на фоне химиотерапии, версия 4.0 от 06 марта 2018 года, для России, на русском языке, дата перевода на русский язык 16 мая 2018 года;
 16. Дополнительное согласие на перекрестное лечение рукапарибом после прогрессирования заболевания на фоне химиотерапии, версия 4.0 от 06 марта 2018 года, для России, на английском языке;
 17. Дневник приема исследуемого лекарственного препарата (исследование СО-338-043), версия 3.0 от 05 марта 2018 года, для России, на русском языке, дата перевода на русский язык 30 марта 2018 года;
 18. Дневник приема исследуемого лекарственного препарата (исследование СО-338-043), версия 3.0 от 05 марта 2018 года, для России, на английском языке;
 19. Опросник EORTC QLQ-OV28 (1997 EORTC, Европейская организация по исследованию и лечению рака, Группа качества жизни), на русском языке;
 20. Опросник по здоровью EQ-5D-3L (2001 EuroQol Group EQ-5D™), версия на русском языке для России;
 21. Опросник EORTC QLQ-C30 (версия 3) (QLQ-C30, 1995 EORTC Quality of Life Group, Версия 3.0), на русском языке;
 22. Карточка пациента, версия 2.0 от 05 марта 2018 года, Россия, на русском языке, дата перевода на русский язык 03 апреля 2018 года;
 23. Карточка пациента, версия 2.0 от 05 марта 2018 года, Россия, на английском языке.

Главный исследователь: Баранникова Т.В.

8. Проведение этической экспертизы и рассмотрение материалов для проведения нового клинического исследования по протоколу **IBD-5005 (MACS-2017 - 102279) INTENT: «Международное, многоцентровое, неинтервенционное исследование по оценке контроля заболевания и схем лечения пациентов со среднетяжелыми и тяжелыми воспалительными заболеваниями кишечника в реальной клинической практике»**, проводимого на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Список прилагаемых документов:

1. Одобрение исследования Межрегиональным Независимым Этическим Комитетом при автономной некоммерческой организации «Институт клинической фармакологии», выписка из протокола заседания № 76 от 30.05.2018.
2. Одобрение Протокола IBD-5005 (MACS-2017 - 102279) версия 2.0 от 22 июня 2018 года на русском и английском языках Межрегиональным Независимым Этическим Комитетом при автономной некоммерческой организации «Институт клинической фармакологии», выписка из протокола заседания № 77 от 02.07.2018.
3. Протокол IBD-5005 (MACS-2017 - 102279) версия 2.0 от 22 июня 2018 года на русском и английском языках.
4. Информационный листок пациента и согласие пациента на участие в исследовании для России версия 1.0 от 23 апреля 2018 года на русском языке.
5. ИРК версия 1.0 от 22 мая 2018 года на русском языке.
6. Опросник для врача «Стратегия «Лечение до достижения цели» ('Treat to target') при терапии воспалительных заболеваний кишечника» версия 1.0 от 22.05.2018 на русском языке.
7. Резюме Главного Исследователя: д.м.н. Князева Олега Владимировича

Главный исследователь: Князев О.В.

9. Проведение этической экспертизы и рассмотрение дополнительных материалов в рамках проводимого клинического исследования по протоколу **CN01082020: «Международное, многоцентровое, простое слепое рандомизированное клиническое исследование сравнения эффективности и безопасности Ремимазолама и Пропофола у пациентов при проведении планового оперативного лечения под общей анестезией» (Фаза III)**, на базе ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Список прилагаемых документов:

1. Письмо подачу в регуляторные органы МЗ РФ с отметкой о принятии к рассмотрению версии 4.0 Протокола.
2. Протокол версия 4.0 от 26 июня 2018 г.
3. Письмо МЗ РФ № 4075805-20-1/ПП от 09.07.2018 о возможности проведения клинического исследования по Протоколу CN01082020 версия 4.0 от 26 июня 2018 г.

Главный исследователь: Субботин В.В.

10. Проведение этической экспертизы и рассмотрение дополнительных материалов в рамках проводимого клинического исследования по протоколу по протоколу № **VCD-100-2/MIRACULUM: «Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование эффективности, фармакокинетических свойств, безопасности и иммуногенности препарата VCD-100 (ЗАО «БИОКАД», Россия) в монотерапии у пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой»** по поправке к протоколу (версия 1.2 от 12.03.2018), проводимой фирмой - спонсором ЗАО «БИОКАД» на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Список прилагаемых документов:

15. Протокол клинического исследования № VCD-100-2/MIRACULUM (версия 1.2 от 12.03.2018);
16. Ведомость изменений в протоколе клинического исследования № VCD-100-2/MIRACULUM (версия 1.2 от 12.03.2018);
17. Информационный листок пациента клинического исследования с формой информированного согласия (версия 1.2 от 12.03.2018);
18. Ведомость изменений в информационном листке пациента клинического исследования с формой информированного согласия (версия 1.2 от 12.03.2018);
19. Карточка участника клинического исследования № VCD-100-2/MIRACULUM (обновленная);
20. Брошюра исследователя препарата VCD-100 (версия 2.1 от 10.04.2018);
21. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования, дополненные одобренными Министерством здравоохранения Российской Федерации дополнительными центрами;
22. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации поправки к протоколу (версия 1.2 от 12.03.2018) № 4067536-20-1/ПП от 24.04.2018;
23. Копия Выписки (разрешения) из протокола заседания Совета по Этике Министерства здравоохранения Российской Федерации № 167 от 10.04.2018 на одобрение поправки к протоколу (версия 1.2 от 12.03.2018);
24. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4065419-20-1/ДР от 12.03.2018 на замену главного исследователя;
25. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4070948-20-1/ДР от 28.04.2018 на включение медицинского центра взамен ранее одобренного.

И.О. Главного исследователя: Баранникова Т.В.