

МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Выписка из протокола №16 этической экспертизы Московского городского независимого этического комитета

от «19» марта 2018г.

Присутствующие члены МГЭК: Давыдовская М.В., Ермолаева Т.Н., Зрячева Н.В., Каменева Т.Р., Коваль О.М., Кузнецова Е.В., Курносова Т.И., Мильто А.С., Митрохин С.Д., Рытин И.Э., Хачанова Н.В., Фурсов С.А., Чурсина Т.А.

Приглашенные лица: нет

Заседание Московского городского независимого этического комитета № 16 от 14.03.2018 г.

Дата поступления документов на экспертизу: 12.03.2018 г.

СЛУШАЛИ:

Т.А. Чурсину об одобрении документов на проведение неинтервенционного исследования протоколу «Измерение эффекта протокола музыкальной терапии на дыхательные и бульбарные функции пациентов с ранней и средней стадией бокового амиотрофического склероза: смешанный метод анализа серии ситуационных исследований».

Исследовательский центр: Автономная некоммерческая организация «Центральная клиническая больница святителя Алексия, митрополита Московского, Московской Патриархии Русской Православной Церкви».

Главный исследователь: Коломийцева Татьяна Владимировна.

Научный руководитель: Брылев Лев Вадимович.

Приложенные документы:

1. Заявление на проведение первичной этической экспертизы от 12.03.2018г.
2. Копия доверенности на подачу документов б/н от 13.03.2018г.
3. Протокол исследования, версия 1.1 от 02.03.2018 г. на русском языке.
4. Приложение 1 к протоколу: Шкала бульбарных функций Центра неврологических исследований (CNS-BFS) показатель глотания, версия на русском языке.
5. Приложение 2 к протоколу: Шкала бульбарных функций Центра неврологических исследований (CNS-BFS) показатель речи, версия на русском языке.

6. Приложение 3 к протоколу: Опрос участника-человека с БАС, версия на русском языке.
7. Приложение 4 к протоколу: Опрос ухаживающего, версия на русском языке.
8. Приложение 5 к протоколу: Визуальная аналоговая шкала актуальной воспринимаемой легкости дыхания, версия на русском языке.
9. Приложение 6 к протоколу: Визуальная аналоговая шкала актуальной воспринимаемой легкости речипроизводства, версия на русском языке.
10. Приложение 7 к протоколу: Пример инструкции для ежедневных самостоятельных занятий, версия на русском языке.
11. Приложение 8 к протоколу: Рекомендации по поддержанию здоровья речевого аппарата, версия на русском языке.
12. Приложение 10 к протоколу: Наглядные иллюстрации по анатомии и физиологии дыхания, речепроизводства, откашливания и глотания, версия на русском языке.
13. Приложение 11 к протоколу: Использование мелодики в упражнении IV.2. Упражнение на контролируемое дыхание и смыкание губ, версия на русском языке.
14. Приложение 12 к протоколу: Рекомендации по выбору музыки для релаксации в Упражнении V. Музыкальная релаксация для поддержки речевой функции, версия на русском языке.
15. Приложение 13 к протоколу: Пример текста для Упражнения V.1. Визуализация и релаксация с музыкальным сопровождением, версия на русском языке.
16. Приложение 14 к протоколу: Фонетически представленный текст для акустической оценки речи, версия на русском языке.
17. Приложение 9 к протоколу: Таблица для сбора данных, версия на русском языке.
18. Информационный листок участника исследования (для людей с БАС), версия 1.1 от 10.02.2018 г. на русском языке.
19. Информационный листок участника исследования (для ухаживающих), версия 1.1 от 10.02.2018 г. на русском языке.
20. Брошюра исследователя, версия 1.1 от 02.03.2018 г. на русском языке.
21. Копия резюме научного руководителя.

РЕШИЛИ:

Одобрить проведение неинтервенционного исследования протоколу «Измерение эффекта протокола музыкальной терапии на дыхательные и бульбарные функции пациентов с ранней и средней стадией бокового амиотрофического склероза: смешанный метод анализа серии ситуационных исследований».

Исследовательский центр: Автономная некоммерческая организация «Центральная клиническая больница святителя Алексия, митрополита Московского, Московской Патриархии Русской Православной Церкви».

Главный исследователь: Коломийцева Татьяна Владимировна.

Научный руководитель: Брылев Лев Вадимович.


Голосовали:

«ЗА» 13 человек.

«ПРОТИВ» нет.

ОСОБОЕ МНЕНИЕ: отсутствует.

Заместитель председателя МГЭК


_____/Хачанова Н.В./

Ответственный секретарь МГЭК


_____/Коваль О.М./