

**Государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Пензенский институт усовершенствования врачей»
Минздрава России**

Заключение локального этического комитета

на конкурс “На лучшую научно-практическую работу по применению препаратов остеомед, остеомед-форте, остео-вит D3 в медицинской, спортивной и реабилитационной практиках”, проводимый ООО “Парафарм” г.Пенза.

В соответствии со статьей 21 Конституции Российской Федерации, статьей 43 Федерального закона «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (1993с), статьей 37 и статьей 40 Федерального закона о лекарственных средствах (1998г.), «Правилами проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (1998г.), «Правилами клинической практики в Российской Федерации» (2003г.), «Правилами лабораторной практики в Российской Федерации» (2003г.), на основании Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», в соответствии с положениями соответствующих нормативных документов Минздрава Российской Федерации, «Положением о Локальных этических комитетах» (2001г.), рекомендациями ВАК РФ «О порядке проведения биомедицинских исследований человека» (2002г.), на основании решения Ученого Совета ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России от 27.04.2014г. (протокол № 5) и приказа ректора института № 34-Р от 06.05.2014г. на заседании Локального этического комитета от 21.05.2014 (протокол № 102) в составе: Искендеров Б.Г. председатель ЛЭК, д.м.н. профессор кафедры терапии, кардиологии и функциональной диагностики; Моиссенко В.А. - член ЛЭК, д.м.н., зав. кафедрой травматологии и ортопедии; Молотилев Б.А. - член ЛЭК, д.м.н., зав. кафедрой аллергологии и иммунологии; Золкормяев И. Г. -ответственный секретарь, к.м.н., доцент кафедры неврологии; Есикова Л.В. зав. библиотекой ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России ; Арбузов В.В.- профессор Пензенского филиала Московского гуманитарного университета; Сафронов А.И. - профессор кафедры анестезиологии, реанимации и скорой медицинской помощи.

Рассмотрено положение о конкурсе ООО “Парафарм” «На лучшую научно-практическую работу по применению препаратов остеомед, остеомед-форте, остео-вит D3 в медицинской, спортивной и реабилитационной практиках».

Проведена этическая экспертиза следующих документов: заявление соискателя на имя председателя ЛЭК, свидетельство о государственной регистрации ОСТЕОМЕД СГР № RU.77.99.11.003.E.004629.12.10 от 30.12.2010 г.,ТУ 9197-051-41395157-10; Остеомед Форте ТУ 9197-060-41395157-12, СГР № RU.77.99.11.003.E.000202.01.13 от 16.01.2013 г.; ОСТЕО-ВИТ ДЗ ТУ 9197-059-41395157-12, СГР № RU.77.99.11.003.E.000203.01.13 от 16.01.2013 г. - на основании чего ЛЭК заключает:

- Условия проводимых исследований соответствует общепринятым нормам морали, соблюдаются требования этических и правовых норм, а также прав, интересов и личного достоинства участников исследований;

- Проводимые исследования адекватны теме научно-исследовательской работы;
- Риск для субъекта исследования отсутствует;
- Участники исследования информированы о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и сопряженных с участием в исследовании риске и неудобствах;

РЕШЕНО: одобрить положение о конкурсе ООО "Парафарм" «На лучшую научно-практическую работу по применению препаратов остеомед, остеомед-форте, остео-вит D3 в медицинской, спортивной и реабилитационной практиках» и соответствие его перечисленным выше законодательным требованиям и нормативным документам.

Председатель Локального этического комитета
ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России, д.м.н.,
профессор кафедры терапии, кардиологии и
функциональной диагностики



Искендеров Б.Г.

Секретарь Локального этического комитета
ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России, к.м.н.,
доцент кафедры неврологии 22.03.2012г.



Золкорняев И.Г.

Подпись председателя д.м.н., профессора Искендера Б.Г. и
секретаря к.м.н., доцента Золкорняева И.Г. «Заверяю»

Ученый секретарь ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России
к.м.н., доцент



Бочкарева Ю.В.