

# Независимый междисциплинарный Комитет по этической экспертизе клинических исследований

125468, Москва, Ленинградский пр-т, 51, тел. 8 (915) 346-30-30

---

## Выписка из протокола № 03 заседания Независимого междисциплинарного Комитета по этической экспертизе клинических исследований от 02.03.2018.

**Присутствовали:** председатель Теблов К.И., члены Комитета Вольская Е.А., Малый А.Ю., Маричева Л.Б., Мельников А.Ю., Мельцтер М.Ю., Миронова С.Е.; секретарь Комитета Береснева С.Л.

**Заседание состоялось по адресу:** Ленинградский пр-т, 51, в 18.00.

**Слушали:** Рассмотрение вопроса об одобрении наблюдательной программы, проводимой НП «Здоровое будущее» по протоколу № ML40194: «Проспективное моноцентровое открытое наблюдательное исследование эффективности и безопасности применения хлорамбуцила и обинутузумаба в реальной клинической практике среди признанных неподходящими для терапии пациентов с непролеченным ХЛЛ и сопутствующими заболеваниями: любая сердечная патология, сахарный диабет, патология почек или цитопения» на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы Городская клиническая больница имени С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, Дневного стационара гематологии, онкологии и химиотерапии (Главные исследователи – Никитин Евгений Александрович, Птушкин Вадим Вадимович).

### Представленные документы:

1. CV Координатора и инициатора исследования Никитина Е. А.
2. CV Координатора и инициатора исследования Птушкина В. В.
3. Протокол исследования № ML40194 редакция 1.00 от 27.10.2017 с приложениями.
4. Макет Индивидуальной регистрационной карты № ML40194 Версия: 1.0 от 23.11.2017.

**Постановили:** Одобрить наблюдательную программу, проводимую НП «Здоровое будущее» по протоколу № ML40194: «Проспективное моноцентровое открытое наблюдательное исследование эффективности и безопасности применения хлорамбуцила и обинутузумаба в реальной клинической практике среди признанных неподходящими для терапии пациентов с непролеченным ХЛЛ и сопутствующими заболеваниями: любая сердечная патология, сахарный диабет, патология почек или цитопения» на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы Городская клиническая больница имени С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, Дневного стационара гематологии, онкологии и химиотерапии (Главные исследователи – Никитин Евгений Александрович, Птушкин Вадим Вадимович).

Ответственный секретарь



Вольская Е.А.

Выписка выдана 12.03.2018

Независимый междисциплинарный  
Комитет по этической экспертизе  
клинических исследований