

ФГБУ «СПб НИИФ»
Минздрава России
НЕЗАВИСИМЫЙ
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

исх. №198
28.07.2021

**Выписка (№81.2) из Протокола заседания № 81
Независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ»
Минздрава России
от 28.07.2021 года**

Заседание, по причине сложной эпидемиологической ситуации в г. Санкт-Петербург, проведено в смешанном очно-дистанционном режиме, в помещении ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, 28.07.2021 г. Адрес: Россия, 194064, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, дом 32, Конференц-зал. Начало заседания: 15 часов 00 минут.

На заседании присутствовали Члены Комитета:

№	Должность	Ф.И.О.	Форма присутствия
1	Председатель комитета	Сердобинцев М.С.	Онлайн
2	Заместитель председателя комитета	Михельсон И.И.	Отсутствовала
3	Секретарь комитета.	Чибиров К.Х.	Лично
4	Член Комитета.	Зорина С.Ю.	Лично
5	Член комитета.	Ковальский Д.А.	Лично
6	Член комитета.	Линник С.А.	Онлайн
7	Член комитета.	Гаврилов П.В.	Лично
8	Член комитета	Васильева Г.Ю.	Лично

Приглашенные: нет

Число голосов, принадлежащих членам Комитета, принявшим участие в заседании по вопросам повестки дня - "7".

Кворум для проведения заседания Комитета имеется. Заседание Комитета признано правомочным принимать решения по всем вопросам повестки дня.

Слушали:

Доклад ответственного исполнителя исследования **"Разработка и применение физико-математических методов для непрерывной детекции роста популяции патогена, диагностики штамма и прогнозов исхода лечения на основании базы клинических данных"** Лавровой А.И. в рамках текущего Государственного задания Минздрава России **"Разработка и применение биологических и математических моделей для изучения туберкулеза различных локализаций"** о возможности проведения изучения антибиотикорезистентности дезактивированных штаммов *M.tuberculosis* методами Рамановской спектроскопии на базах Санкт-Петербургского Института Фтизиопульмонологии (СПбНИИФ) и Ресурсного Центра Санкт-Петербургского Государственного университета (СПбГУ), по адресам: г. Санкт-Петербург, ул. Лиговский 2-4 и Петергоф, Ульяновская ул., д. 5а. Руководитель темы Государственного задания проф. Виноградова Т.И.

Докладчиком были изложены актуальность и цели исследования, формат, краткий протокол, процедуры исследования, мероприятия по защите прав участников исследования, текущий статус исследования.

В этический комитет с данной заявкой для экспертизы, был подан следующий пакет документов:

1. Аннотация по теме исследовательской работы;
2. План и протокол научного исследования;
3. Профессиональные автобиографии ответственного исполнителя и научного руководителя;
4. Форма информированного согласия пациента;
5. Информационный лист для пациента;

В данном исследовании не используются рекламные, информационные и иные подобные материалы.

По окончании выступления докладчик ответил на вопросы членов этического комитета. По результатам доклада и обсуждения замечания членами независимого этического комитета (НЭК) не высказаны.

Постановили

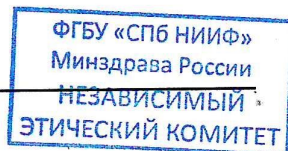
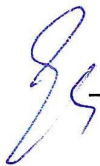
Одобрить выполнение на базах ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, расположенного по адресу: г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский 2-4 и Ресурсного Центра СПбГУ, расположенного по адресу Петергоф, Ульяновская ул., д. 5а, научного исследования **“Разработка и применение физико-математических методов для непрерывной детекции роста популяции патогена, диагностики штамма и прогнозов исхода лечения на основании базы клинических данных”**, в рамках Государственного задания Минздрава России **“Разработка и применение биологических и математических моделей для изучения туберкулеза различных локализаций”**. Ответственный исполнитель исследования, старший научный сотрудник Лаврова А.И., руководитель темы Государственного задания проф. Виноградова Т.И..

Независимый Этический Комитет при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России оставляет за собой право рассмотрения обращений ответственного исполнителя и руководителя исследования, касающихся оперативных вопросов проведения исследования, а также рассмотрения серьезных негативных явлений, произошедших в процессе его выполнения.

Результаты голосования:

Голосовали «За» - 7; «против» - нет; «воздержались» - нет.

Председатель НЭК



М.С. Сердобинцев

Дата: 28.07.2021г.

Extract (#81.2) from the minutes of the 81st meeting of the Independent Ethics Committee at FSBU "SPb SRIPh" of the Ministry of Health of Russia held on 28.07.2021

The meeting, due to a complicated epidemiological situation in St. Petersburg, was conducted in a mixed face-to-face and remote mode, in the premises of FSBU "SPb RIPh" of the Ministry of Health of Russia, 28.07.2021. Address: Russia, 194064, St. Petersburg, Polytechnicheskaya St., 32, Conference Hall. The meeting started at 15:00.

Members of the Committee were present at the meeting:

#	Position	Name	Form of attendance
1	Chairman of the Committee	M.S. Serdobintsev	Online
2	Vice-chairman of the Committee	I.I. Michelson	Absent
3	Secretary of the Committee	K.Kh. Chibirov	In person
4	Member of the Committee	S.Yu. Zorina	In person
5	Member of the Committee	D.A. Kovalsky	In person
6	Member of the Committee	S.A. Linnik	Online
7	Member of the Committee	P.V. Gavrilov	In person
8	Member of the Committee	G.Yu. Vasilyeva	In person

Invited persons: no

Number of votes belonging to the Committee members who participated in the meeting on agenda items: "7".

The quorum for the Committee meeting is present. The Committee meeting is recognized as competent to take decisions on all agenda items.

Listened:

Report of A.I. Lavrova, the responsible researcher in charge for the study **"Development and application of physical and mathematical methods for continuous detection of pathogen population growth, strain diagnosis and prognosis of treatment outcome based on clinical database"** within the framework of the current State Assignment of the Ministry of Health of Russia **"Development and application of biological and mathematical models for the study of tuberculosis with various localizations"** on the possibility of studying antibiotic resistance of deactivated strains of *M. tuberculosis* by Raman spectroscopy methods at the bases of the St. Petersburg State Research Institute of Phthiisopulmonology (SPbSRIPh) and the Resource Center of St. Petersburg State University (SPbSU), at the addresses: St. Petersburg, Ligovsky St. 2-4 and Peterhof, Ulyanovskaya St., 5a. The principal investigator of the State Assignment is Prof. T.I. Vinogradova

The presenter outlined the relevance and objectives of the study, its format, brief protocol, study procedures, measures to protect the rights of study participants, and the current status of the study.

The following package of documents has been submitted to the ethics committee for review purposes alongside this application:

1. Outline of the research work on this topic;
2. Research study design and protocol;
3. Professional autobiographies of the responsible researcher and the principal investigator;
4. Informed consent form of a patient;
5. Patient information sheet;

This study does not make use of any advertising, information, or other similar materials.

At the end of the presentation, the rapporteur answered questions from the members of the Ethics Committee. No reprimands were made by the members of the Independent Ethics Committee (IEC) on the results of the report and discussion.

Decided

To approve the implementation of the study "**Development and application of physical and mathematical methods for continuous detection of pathogen population growth, strain diagnosis and prognosis of treatment outcome based on clinical database**" within the framework of the current State Assignment of the Ministry of Health of Russia "**Development and application of biological and mathematical models for the study of tuberculosis with various localizations**" at the bases of the St. Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology (SPbSRIPh) located at the address St. Petersburg, Ligovsky St. 2-4 and the Resource Center of St. Petersburg State University (SPbSU) located at the addresses Peterhof, Ulyanovskaya St., 5a. The responsible researcher: senior researcher A.I. Lavrova; the principal investigator of the State Assignment: Prof. T.I. Vinogradova.

The Independent Ethical Committee at FSBU "SPb SRIPh" of the Ministry of Health of Russia reserves the right to consider appeals of the responsible researcher and the principal investigator concerning operational issues of the study, as well as consideration of serious adverse events that occurred in the process of its implementation.

Voting results:

Voted in favour, 7; opposed, none; abstentions, none.

Chairman of the IEC

_____ **M.S. Serdobintsev**

Date: 28.07.2021



Translated by Authors team

First Author Zyubin A.