# Рекомендации Комитета по Этике

ФГБОУ ВО Саратовский Государственный медицинский университет

им. В.И. Разумовского Минздрава России

 по протоколу №\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_ года

диссертационного исследования на соискание ученой степени

кандидата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наук

аспиранта (соискателя) кафедры \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ факультета

ФИО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«Тема».

**Представлены в комиссию:** аннотация планируемой диссертации, протокол исследования, протокол информированного согласия больных на участие в исследовании, выписка из протокола заседания кафедры об утверждении темы, обязательство о неразглашении сведений, составляющих персональные данные, конфиденциальные сведения, а также информации, составляющей врачебную тайну (также перечисляются все предоставляемые документы, включая инструкции на препараты, инструкции и свидетельство о гос.регистрации для медицинских изделий).

Далее дается краткое обоснование исследования..

**Планируется** на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Расширить представления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, что позволит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Методы исследования**: ***Кратко описываются критерии включения и исключения, и все манипуляции с участниками исследования***. **Например!** *Будет проведен анализ обследования 200 пациентов от 40 до 75 лет с сочетанием ишемической болезни сердца, фибрилляции предсердий, хронической сердечной недостаточности. Из них будет обследовано 100 пациентов с наличием фибрилляции предсердий для выявления основных взаимосвязей между лабораторно-инструментальными параметрами и характеристиками психодинамической конституции. Для изучения влияния приема горького шоколада на эмоциональный статус, возможности коррекции умеренных когнитивных расстройств, тревоги и депрессии пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), будет проведено двойное открытое рандомизированное исследование эффективности горького шоколада, содержащего 72% какао, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью ишемического генеза. Группу вмешательства составят 20 пациентов, которые в течение 12 недель будут дополнительно ежедневно получать по 20 мг горького шоколада с содержанием 72% какао, в группу контроля войдут 20 пациентов сопоставимые по полу, возрасту и сопутствующим заболеваниям с первой группой и которые за 12 недельный период наблюдения дополнительно шоколад получать не будут*.

**Используемые средства**: ***Перечисляются все! Например:*** *клинический опросник для сбора данных анамнеза, лабораторное исследование крови, госпитальная шкала тревоги и депрессии, 5 и 7 субтесты Векслера, корректурная проба Бурдона, личностный опросник агрессивности Басса-Перри [BPAQ], пятифакторный опросник личности [Big5], госпитальная шкала тревоги и депрессии [HADS], опросник ситуативной тревожности Спилбергера-Ханина, опросник Клонинджера TCI-125, Торонтская шкала алекситимии [TAS], стандартный восьмицветовой тест Люшера, переработанный Л.Н. Собчик, трансторакальное ЭХОКГ на аппарате Vivid 3 Pro vingmed technology (General electric, США) в одномерном и двухмерном режимах с применением непрерывноволнового и импульсноволнового допплера, цветного допплеровского картирования*.

Исследование будет проводиться с согласия обследуемого на основании Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации*",* Хельсинкской декларации, и иных действующих нормативных актах Российской Федерации, о проведении клинических исследований. Планируемые лечебные мероприятия полностью находятся в рамках современной терапевтической тактики при \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Применяемые препараты являются прошедшими клинические испытания и официально зарегистрированными в Государственном реестре лекарственных средств РФ. **ИЛИ Применяемые медицинские изделия (перечислить) имеют номер гос.регистрации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** Гарантируется соблюдение врачебной тайны.

Планируемое исследование \_ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ может считаться не противоречащим основам медицинской этики. Дополнительных рекомендаций комиссия не дает.

Председатель комитета

доктор медицинских наук, доцент,
профессор кафедры факультетской
терапии лечебного факультета Е. А. Наумова

Секретарь комитета

к.м.н., ассистент кафедры факультетской

терапии лечебного факультета О.Н. Семенова

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ года