

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ

**ИРКУТСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
СИБИРСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(ИНЦ СО РАН)**

664033, г. Иркутск-33, а/я 313
Для телеграмм: Иркутск-33, НАУКА
Телефон: (395-2) 45-30-70
Факс: (395-2) 45-31-60
E-mail: isc@isc.irk.ru

от «02» июля 2021 № _____
на № _____ от _____

**Выписка из заседания Комитета по биомедицинской этике
Иркутского научного центра Сибирского отделения РАН**

От «02» июля 2021 г.

№ 61

Заседание проводилось в формате ВКС

Присутствовали:

1. Григорьев Е.Г. – председатель КБМЭ ИНЦ СО РАН, чл-корр. РАН, научный руководитель ФГБНУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии» (ИНЦХТ);
2. Лепехова С.А. – заместитель председателя КБМЭ ИНЦ СО РАН, д.б.н., г.н.с. отдела медико-биологических исследований и технологий (ОМБИТ) ИНЦ СО РАН;
3. Грибанова Л.Г. – секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН, зав. канцелярией ИНЦ СО РАН,
4. Апарцин К.А. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, д.м.н., директор ИНЦ СО РАН
5. Трофимова Е.А. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, заместитель главного врача Больницы ИНЦ СО РАН, к.м.н.
6. Усольцев Ю.К. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, главный врач Больницы ИНЦ СО РАН, к.м.н.
7. Киреева В.В. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, с.н.с. ОМБИТ ИНЦ СО РАН
8. Турчанинова-Родина А.А. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, заместитель директора ИНЦ СО РАН по правовым вопросам
9. Сысоева Н.М. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, г.н.с. отдела региональных экономических и социальных проблем ИНЦ СО РАН
10. Бессонова Л.О. – член КБМЭ ИНЦ СО РАН, заместитель главного врача клинического госпиталя ветеранов войн, ассистент кафедры

фармакологии Иркутской государственной медицинской академии
последипломного образования, к.м.н.

Приглашенные:

Лапшин А.С. – помощник директора ИНЦ СО РАН,

Щербак В.П. – заместитель директора ИНЦ СО РАН по общим вопросам

Свердлова Н.А. – заведующая научно-образовательным отделом и
экспертных технологий ИНЦ СО РАН

Повестка:

1. Вопрос об одобрении проведения на базе ИНЦ СО РАН международного наблюдательного многоцентрового исследования «Отслеживание безопасности вакцин против COVID-19 (CoVaST)». Докладчик – д.м.н. Апарцин К.А.

Рассмотрены документы:

1. Письмо о намерениях академического сотрудничества на английском языке, перевод на русский.
2. CV главного исследователя / организатора исследования и инструктора на английском языке, перевод на русский
3. Протокол многоцентрового проспективного когортного исследования для активного наблюдения за побочными эффектами вакцин COVID-19: Отслеживание безопасности вакцин против COVID-19 (CoVaST) в виде проекта публикации: RIAD, A.; CHÜNEMANN, H.; PERIČIĆ, T.P.; MARUŠIĆ, M.F.; JÜRISSEON, M.; KALDA, R.; et. al. COVID-19 Vaccines Safety Tracking (CoVaST): Protocol of a Multi-center Prospective Cohort Study for Active Surveillance of COVID-19 Vaccines Side Effects. Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, x. <https://doi.org/10.3390/xxxxx> , перевод на русский язык от 29.06.2021.
4. Одобрение протокола исследования Этическим комитетом факультета медицины Университета Масарика от 19.05.2021 (Ref. 26/2021).
5. CV главного исследователя центра на базе ИНЦ СО РАН / национального координатора по Российской Федерации Апарцина К.А. на русском языке.
6. Форма информированного согласия на участия в исследовании на английском языке перевод на русский от 29.06.2021
7. Инструкция для взаимодействия с локальным этическим комитетом на английском языке, перевод на русский.
8. Опросник для работника здравоохранения на английском языке, перевод на русский с протоколом валидации от 29.06.2021.

9. Опросник для работника образования и академической сферы на английском языке, перевод на русский с протоколом валидации от 29.06.2021.

Дискуссия:

обсужден вопрос об одобрении проведения на базе ИНЦ СО РАН международного наблюдательного многоцентрового исследования «Отслеживание безопасности вакцин против COVID-19 (CoVaST)». Организатором исследования является медицинский факультет Университета Масарика (Чешская Республика), главный исследователь – профессор Милослав Ключар.

Побочные эффекты, связанные с вакцинами COVID-19, играют определяющую роль в общественном решении относительно вакцинации. Данное исследование было разработано для активного мониторинга безопасности и эффективности вакцин против COVID-19 во всем мире. По дизайну – международное многоцентровое наблюдательное трехэтапное исследование, включая перекрестное исследование для проверки методом анкетирования краткосрочных побочных эффектов вакцин против COVID-19 среди целевых групп населения, в качестве которых выбраны сотрудники здравоохранения, учителя/преподаватели и научные сотрудники. На втором этапе будут отслежены побочные эффекты бустерных доз, а на третьем этапе будет исследована долгосрочная безопасность и эффективность. Для сбора данных от целевой группы населения будет использоваться валидированная анкета для самостоятельного заполнения. Протокол исследования зарегистрирован на сайте [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) под идентификатором NCT04834869.

CoVaST - первое независимое исследование, направленное на мониторинг побочных эффектов вакцин против COVID-19 после бустерных доз, а также на долгосрочную безопасность и эффективность вакцин.

Главным исследователем на базе ИНЦ СО РАН, а также национальным координатором в Российской Федерации по предложению организаторов исследования является директор ИНЦ СО РАН профессор Апарцин К.А.

Решили:

Одобрить проведение на базе ИНЦ СО РАН международного наблюдательного многоцентрового исследования «Отслеживание безопасности вакцин против COVID-19 (CoVaST)» под руководством главного исследователя центра и национального координатора в Российской Федерации д.м.н. Апарцина К.А.

Голосование:

Решение принято единогласно (8) «за», К.А. Апарцин и В.В. Киреева участия в голосовании не принимали, поскольку являются членами исследовательской команды.

Председатель КБМЭ ИНЦ СО РАН,
чл-корр. РАН

A handwritten signature in blue ink, consisting of a circle with the number '12' inside, followed by a horizontal line extending to the right.

Е.Г. Григорьев

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН

A handwritten signature in blue ink, written in a cursive style.

Л.Г. Грибанова