

**Независимый междисциплинарный Комитет
по этической экспертизе клинических исследований**
125468, Москва, Ленинградский пр-т, 51, тел. 8 (915) 346-30-30

**Выписка из протокола № 04
заседания
Независимого междисциплинарного Комитета
по этической экспертизе клинических исследований
от 17.02.2023**

Присутствовали: председатель Вольская Е.А., члены Комитета Береснева С.Л., Иванов А.А., Маричева Л.Б., Мельников А.Ю., Мельцтер М.Ю., Миронова С.Е., Тимофеева И.Г.

Заседание состоялось в формате телеконференции.

Слушали: Рассмотрение вопроса об одобрении обновленных документов для многоцентрового неинтервенционного исследования, проводимого контрактной исследовательской организацией «Крокус Медикал Б.В.» (Нидерланды) по поручению спонсора Ассоциации специалистов по проблемам меланомы (МЕЛАНОМА.ПРО) по протоколу FORA "Международное многоцентровое неинтервенционное ретро- и проспективное исследование безопасности и эффективности применения пролголимаба у пациентов с метастатической или неоперабельной меланомой".

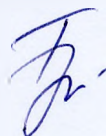
Представленные документы:

1. Протокол клинического исследования, версия 2.0 от 19.01.2023.
2. Протокол клинического исследования, версия 2.0 от 19.01.2023 в режиме правки.
3. Информационный листок участника исследования с формой информированного согласия 2.0 от 19.01.2023.
4. Информационный листок участника исследования с формой информированного согласия 2.0 от 19.01.2023 в режиме правки.
5. Ведомость изменений в протоколе клинического исследования Номер протокола 1.0 от 29.09.2020
6. Ведомость изменений в Информационный листок участника исследования с формой информированного согласия к версии: 1.0 от 03.09.2020.

Постановили: Одобрить обновленные документы для многоцентрового неинтервенционного исследования, проводимого контрактной исследовательской организацией «Крокус Медикал Б.В.» (Нидерланды) по поручению спонсора Ассоциации специалистов по проблемам меланомы (МЕЛАНОМА.ПРО) по протоколу FORA "Международное многоцентровое неинтервенционное ретро- и проспективное исследование безопасности и эффективности применения пролголимаба у пациентов с метастатической или неоперабельной меланомой".

Ответственный секретарь

Выписка выдана 21.02.2023



Береснева С.Л.