

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

**ГЛАЎНАЕ ўПРАўЛЕННЕ АРГАНІЗАЦЫ
МЕДЫЦЫНСКАЙ ДАПАМОГІ, ЭКСПЕРТЫЗЫ,
ЗВАРОТАў ГРАМАДЗЯН І ЮРЫДЫЧНЫХ АСОБ**

вул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск
тел./факс 222 65 97
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: guomp@belcmt.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ЭКСПЕРТИЗЫ,
ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН И ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ**

ул.Мясникова,39, 220048, г.Минск
тел./факс 222 65 97
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: guomp@belcmt.by

15.01.2020 № 3-1-8/ *740*

Направляется по электронной почте
СМДО

Ректору ГУО «БелМАПО»
Ниткину Д.М.

Ректорам медицинских
университетов

Руководителям республиканских
организаций здравоохранения

О планируемых международных
научных биомедицинских
исследованиях

Главное управление организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц Министерства здравоохранения Республики Беларусь в дополнение к ранее направленному письму от 28 ноября 2019 г. № 3-1-8/17601 об информировании о необходимости согласования с Комитетом по биоэтике Республики Беларусь (далее – Комитет) всех планируемых международных научных исследований медико-биологической направленности, проводимых с участием граждан Республики Беларусь, поясняет следующее.

На рассмотрение Комитета заявки первоначально направляются в электронном виде (e-mail: biomedicineRCB@gmail.com). К заявке в электронном виде должны быть прикреплены документы планируемого исследования (формы информированного согласия, анкеты для участников исследования и т.д.), форма заявки требуемые приложения размещены на сайте Республиканского Центра биоэтики <https://bioethics.belmapo.by/the-committee-biteki/> (Республиканский центр биоэтики, раздел «Комитет по биоэтике»).

О дате заседания Комитета заявитель уведомляется по электронной почте, его личное присутствие на заседании обязательно.

По всем возникающим вопросам можно обращаться к заместителю председателя Комитета, Сокольчик Валерии Николаевне, по телефону (017)292-62-51.

К заседанию Комитета руководитель соответствующего исследования оригинал подписанной им заявки представляет секретарю Комитета, главному специалисту управления организации медицинской помощи, Ясюля Т.В. (e-mail: t-yasyulya@belcmt.by).

Председатель Комитета по биоэтике
Республики Беларусь,
начальник главного управления организации
медицинской помощи, экспертизы,
обращений граждан и юридических лиц

 Е.Л. Богдан

ЗАЯВКА

На получение одобрения международного мультицентрового исследования
(для международных исследований, выполняемых с участием белорусских
граждан)

в Комитет по биоэтике Республики Беларусь

Дата _____

Идентификационные данные проекта/программы (*№ проекта, № договора, с кем и когда заключен, название проекта/программы*) _____

Название организации _____

ФИО, должность руководителя рабочей группы; ФИО, должности членов рабочей группы; контактный телефон, e-mail _____

Цель _____

Задачи _____

Страны и организации участники _____

Место проведения _____

Общая продолжительность проекта/программы _____

Краткое описание этапов исследования _____

ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. - форма (ы) информированного согласия
2. - анкеты для участников исследования /дневники/вопросники и т.д.¹
3. - текущая редакция резюме исследователя (ей) и /или другие материалы, подтверждающие их квалификацию
4. - материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов исследования
5. - информацию об условиях выплат и компенсаций субъектам исследования (если таковые планируются)²
6. - предыдущие решения, принятые по т данному исследованию другим комитетом по этике (если таковые имеются)³

Руководитель проекта

(подпись, расшифровка)

¹ При наличии

² При наличии

³ При наличии

- Заявки с приложениями направляются по электронной почте: biomedicineRCB@gmail.com
- Оригинал заявки (с подписью руководителя) и распечатанные документы предоставляются на заседание Комитета по биоэтике Республики Беларусь.
- Присутствие руководителя проекта на заседании комитета обязательно⁴
- О дате заседания руководитель уведомляется по электронной почте (с которой поступила заявка)
- Справки по телефону 2926251, Сокольчик Валерия Николаевна (зам. Председателя Комитета по биоэтике Республики Беларусь)

⁴ По согласованию с председателем Комитета на заседании проект может представлять ответственный представитель исследовательского коллектива