

Отчет о деятельности Комиссии по этике

АО «Национальный центр нейрохирургии» за 2013 год

1. Комиссия по этике создана приказом Председателя Правления № 09-2/121 от 30.07.2012 г. В состав Комиссии по этике входит 12 членов. В 2013 (отчетном) году в связи с кадровыми изменениями, проведена ротация: в состав включен новый секретарь Комиссии по этике, новый состав утвержден приказом Председателя Правления № 09-3/211 от 03.12.2013. Таким образом ротация в 2013 году составила 8%.

Состав Комиссии по этике АО «НЦН»

№	ФИО членов	Специальность, место работы	Сроки и место обучения	Пол
1	Рабандияров М.Р.	Председатель ЭК, врач-нейрохирург, к.м.н., АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013 МУА	муж
2	Байжигитов Б.Б.	Заместитель председателя, врач-радиолог, д.м.н., АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013 МУА	муж
3	Бакыбаев Д.Е.	Секретарь ЭК, врач - клинический фармаколог, АО «НЦН»	23-27.04.2004 ВШОЗ	муж
4	Нургожин Т.С.	Врач - клинический фармаколог, профессор, Назарбаев Университет	+	муж
5	Алдиярова Н.Т.	Директор по науке, д.м.н., АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013 МУА	жен
6	Шашкин Ч.С.	Врач-нейрохирург, к.м.н., АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013 МУА	муж
7	Ауезова Р.Ж.	Невропатолог, АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013 МУА	жен
8	Ибатова Г.С.	Детский невропатолог, к.м.н., АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013 МУА	жен
9	Жиеналина А.К.	Юрист, АО «НЦН»	-	жен
10	Галиева Г.З.	Медицинская сестра, АО «НЦН»	25.02 – 1.03.2013	жен
11	Искаков С.Т.	Журналист, газета «Вечерняя астана»	-	муж
12	Мусаев М.А.	Наиб имам, мечеть им. С.Гилмани	-	муж

2. В 2013 году состоялось 4 заседания Комиссии по этике
3. Количество рассмотренных заявок – 12, из них 5 одобрено с замечаниями, 7 одобрено, отклоненных нет
4. Список (перечень) рассмотренных проектов приведен в таблице 1

5. Согласно СОП 004, в течение 7 дней после заседания Комиссии исследователю предоставляется выписка из протокола о принятом решении, с указанием конфликта интересов, если таковой имел место. Секретарь обязан в срок не менее 14 дней до заседания по заявке предоставить всю необходимую информацию по исследованию одному из членов Комиссии по этике для экспертного заключения по соблюдению этических аспектов. Таким образом, среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы составляет 10-14 дней для полной экспертизы и 5-7 дней для ускоренной.
6. Ни одно из одобренных 6 исследований, ввиду различных причин, не инициировано на настоящий момент. Таким образом, нет данных о каких-либо серьезных негативных явлениях/неблагоприятных медицинских исходах, вызванных вовлечением участника в научное исследование. Из одобренных 6 инициативных внедрений, ни в одном не было зарегистрировано негативных явлений или неблагоприятных медицинских исходов.
7. За отчетный период было организовано обучение 8 членов Комиссии по этике, а также 2 исследователя по циклу «Этика биомедицинских исследований» (Сарымсакова Б., 54 часа, АО «МУА» 25.02 – 01.03.2013) Обучение в 2013 году прошли следующие члены КЭ: Рабандияров М.Р., Байжигитов Б.Б., Кобланова С.А., Галиева Г.З., Алдиярова Н.Т., Шашкин Ч.С., Ауезова Р.Ж., Ибатова Г.С.
8. Функции секретаря Комиссии по этике исполняет клинический фармаколог Бакубаев Дидар Ержомартович. Контакты: didar.bakubayev@gmail.com, моб тел 87017885970. Оплата работы секретаря предусмотрена в рамках базового финансирования (с апреля 2013 г базовое финансирование отсутствует)
9. В своей работе Комиссия по этике АО «НЦН» руководствуется Положением о Комиссии по этике, утвержденной решением Правления АО РНЦНХ от 11.02.2013, а также разработанными и утвержденными на заседании Комиссии от 15.10.2012 следующими стандартными операционными процедурами:
 - СОП 001, версия 2 «Организация работы этической комиссии»
 - СОП 002, версия 2 «Заседание Комиссии»
 - СОП 003, версия 2 «Первоначальная экспертиза документов клинических исследований»
 - СОП 004, версия 2 «Этическая экспертиза научно-исследовательских работ»
 - СОП 005, версия 2 «Наблюдение за ходом исследования»
 - СОП 006, версия 2 «Требования к информированному согласию испытуемого»
 - СОП 007, версия 2 «Требования к исследователю»
 - СОП 008, версия 2 «По конфиденциальности»

- СОП 009, версия 2 «Отчетность по безопасности»
- СОП 010, версия 2 «Серьезные нежелательные явления»
- СОП 011, версия 2 «Досрочное прекращение или приостановление исследования/испытания»
- СОП 012, версия 2 «По экспертизе заключительного отчета»
- СОП 013, версия 2 «Экспертиза документов на новые технологии лечения и диагностики»
- СОП 014, версия 2 «Экспертиза документов клинических вопросов»

Согласно положению о Комиссии по этике, разработка/пересмотр стандартной операционной процедуры, регламентирующей работу Комиссии, обсуждается на заседании Комиссии и утверждается Председателем. Пересмотр стандартных операционных процедур проводится по факту получения новых предложений от членов Комиссии, в целях улучшения и оптимизации работы Комиссии.

10. На официальном сайте АО «НЦН» лишь представлена информация о функционировании Комиссии по этике с общим описанием ее функции (www.neuroclinic.kz (проводник «Специалистам» - «Наука» - «Этическая комиссия»))

11. Общественная работа за отчетный период не проводилась

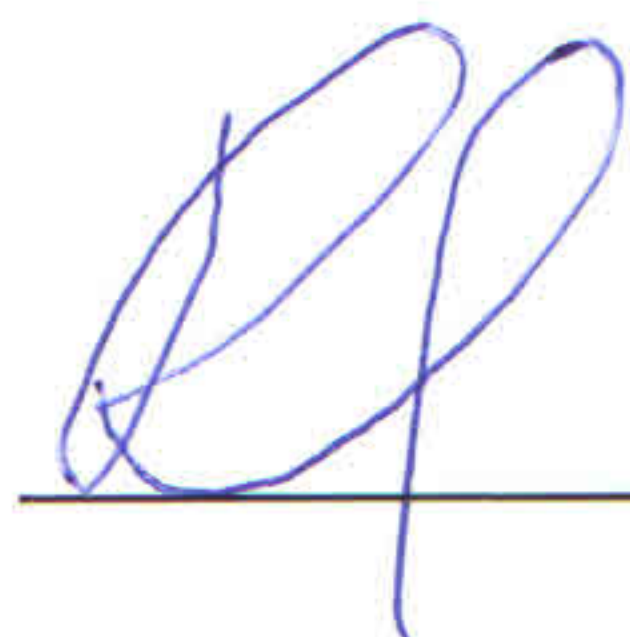
12. За отчетный период публикаций не было.

13. В плане работы Комиссии по этике на 2014 год предусмотрено:

- регулярные заседания Комиссии, согласно положению о КЭ;
- пересмотр стандартных операционных процедур и положения о Комиссии по этике;
- составление и обсуждение должностных инструкций председателя, заместителя, секретаря и члена Комиссии по этике;
- онлайн обучение некоторых членов принципам GCP
- надлежащее подробное обновляемое оформление информации на сайте, с публикацией положения о Комиссии по этике, СОПов, состава Комиссии и результатах экспертных заключений и заседаний.

14. Бюджет на 2014 год Комиссии по этике не предусмотрен. Самостоятельная финансовая документация не ведется. Комиссия функционирует в составе АО «НЦН» как общественно-функциональная единица. В 2014 году подготовлена заявка для рассмотрения и утверждения в бюджете АО «НЦН» на 2014 год ставки секретаря Комиссии по этике.

**Председатель Комиссии по этике
АО «НЦН»**



М.Р. Рабандияров