

**Отчет о деятельности Комиссии по вопросам этики  
АО «Национальный центр нейрохирургии» за 2015 год**

1. В состав Комиссии по вопросам этики входит 12 членов. В 2015 (отчетном) году в связи с кадровыми изменениями, проведена ротация: назначен новый Председатель Комиссии и в состав включен новый секретарь Комиссии, новый состав утвержден приказом Председателя Правления № 09-2/2 от 05.01.2015 г. Таким образом ротация в 2015 году составила 17%.
2. В 2015 году состоялось 4 заседания Комиссии по вопросам этики.
3. Количество рассмотренных заявок – 10, из них 5 заявки на рассмотрение научно-исследовательских работ, 5 заявок на рассмотрение новых технологий. Все заявки рассмотрены и одобрены, отклоненных нет.
4. Список (перечень) рассмотренных проектов приведен в таблице 1.
5. Согласно СОПам 002, 004 главный исполнитель и руководитель научно-исследовательской работы подают документы в Комиссию не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания. В течение 7 дней после заседания Комиссии исследователю предоставляется выписка из протокола о принятом решении, с указанием конфликта интересов, если таковой имел место. Таким образом, среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы составляет 14 дней для полной экспертизы и 5 дней для ускоренной.
6. За отчетный период не было зарегистрировано ни одного случая каких-либо серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских исходов у участников, вовлеченных в научные исследования и проекты.
7. За отчетный период обучение прошла член Комиссии Ибатова С.С. по теме: «Разработка механизмов аккредитации комитетов по этике», организованный МЗСР РК в рамках проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан». Секретарь Комиссии Казтаева Р.М. прошла онлайн-курс для членов комиссий по этике по программе Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program).
8. Функции секретаря Комиссии по этике исполняет ведущий специалист отдела менеджмента научных исследований Казтаева Раушан Мажитовна. Контакты: [raushan.kaztayeva@gmail.com](mailto:raushan.kaztayeva@gmail.com), моб тел 87014202829. Оплата работы секретаря не предусмотрена.
9. Неаффилированными членами комиссии по этике АО «НЦН» являются:
  - Искаков С.Т. – журналист газеты «Вечерняя Астана»
  - Мусаев М.А. – Наиб имам мечети им. С.Гилмани.
10. Стандартные операционные процедуры Комиссии по вопросам этики АО «НЦН» были пересмотрены на заседании Комиссии от 06.02.2015 г.:
  - СОП 001, версия 3 «Организация работы этической комиссии»;
  - СОП 002, версия 3 «Заседание Комиссии»;
  - СОП 003, версия 3 «Первоначальная экспертиза документов клинических исследований»;

- СОП 004, версия 3 «Этическая экспертиза клинических научно-исследовательских работ»;
  - СОП 005, версия 3 «Этическая экспертиза экспериментальных научно-исследовательских работ»;
  - СОП 006, версия 3 «Экспертиза документов на новые технологии лечения и диагностики»;
  - СОП 007, версия 3 «Наблюдение за ходом исследования»;
  - СОП 008, версия 3 «Требования к информированному согласию испытуемого»;
  - СОП 009, версия 3 «Требования к исследователю»;
  - СОП 010, версия 3 «По конфиденциальности»;
  - СОП 011, версия 3 «Отчетность по безопасности»;
  - СОП 012, версия 3 «Серьезные нежелательные явления»;
  - СОП 013, версия 3 «Досрочное прекращение или приостановление исследования/испытания»;
  - СОП 014, версия 3 «По экспертизе заключительного отчета».
11. На официальном сайте АО «НЦН» представлена информация о функционировании Комиссии по этике с общим описанием ее функции ([www.neuroclinic.kz](http://www.neuroclinic.kz) (проводник «Специалистам» - «Наука» - «Этическая комиссия»)).
12. Общественная работа за отчетный период не проводилась.
13. За отчетный период публикаций не было.
14. В плане работы Комиссии по этике на 2016 год предусмотрено:
- регулярные заседания Комиссии, согласно Положению;
  - отчетные доклады ответственных исследователей по ходу одобренных исследований, проектов и технологий;
  - дополнение информации о работе Комиссии по вопросам этики на официальном сайте АО «НЦН»: состав Комиссии, перечень СОПов.
  - внесение изменений в состав Комиссии по вопросам этики.
15. Бюджет на 2016 год Комиссии по вопросам этики не предусмотрен. Самостоятельная финансовая документация не ведется. Комиссия функционирует в составе АО «НЦН» как общественно-функциональная единица.

**Председатель Комиссии по  
вопросам этики АО «НЦН»**

**Е.Т. Махамбетов**

**Секретарь Комиссии по  
вопросам этики АО «НЦН»**

**Р.М. Казтаева**