

**Отчет о деятельности Комиссии по вопросам этики
АО «Национальный центр нейрохирургии» за 2016 год**

1. В состав Комиссии по вопросам этики входит 11 членов. В 2016 (отчетном) году в связи с кадровыми изменениями, состав Комиссии был обновлен 3 раза: новый состав утвержден приказом Председателя Правления № 08-3/180 от 26.09.2016 г. Таким образом, частичная ротация в итоге 2016 года составила 73%.
2. В 2016 году состоялось 4 заседания Комиссии по вопросам этики.
3. Количество рассмотренных заявок – 9. 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 21 день для полной экспертизы и 7 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 не проводилось.
8. Функции секретаря Комиссии по этике исполняет ведущий специалист отдела менеджмента научных исследований Казтаева Раушан Мажитовна. Контакты: raushan.kaztayeva@gmail.com, моб тел 87014202829.
9. Неаффилированным членом комиссии по этике АО «НЦН» является:
 - Шаймерденова С.К. – главный научный сотрудник НИИ искусствознания им. Коркыта КазНУИ, к.ф.н., доцент.
10. Стандартные операционные процедуры Комиссии по вопросам этики АО «НЦН» утверждены в 2015 году 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, Положением о Комиссии, данными о составе Комиссии, СОПами, формами для подачи заявлений на рассмотрение Комиссии, графиком заседаний, годовыми отчетами (www.neuroclinic.kz (проводник «Специалистам» - «Наука» - «Этическая комиссия») или прямая ссылка http://neuroclinic.kz/for_specialists/science/comision.php).
12. Общественная работа за отчетный период не проводилась.
13. За отчетный период публикаций не было.
14. В плане работы Комиссии по этике на 2017 год предусмотрено:
- регулярные заседания Комиссии, согласно Положению;
 - отчетные доклады ответственных исследователей по ходу одобренных исследований, проектов и технологий;
 - обучение членов Комиссии по вопросам биоэтики и работы ЛЭК.
15. Бюджет на 2017 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. Махамбетов

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



Р. Казтаева