

**Отчет о деятельности Комиссии по биоэтике
АО «Национальный центр нейрохирургии» за 2017 год**

1. В 2017 (отчетном) году в связи с производственной необходимостью и в целях проведения качественной этической экспертизы Комиссия по вопросам этики была реорганизована в Комиссию по биоэтике приказом Председателя Правления от 20.02.2017 №08-3/16. В состав Комиссии по биоэтике входит 11 членов. Ротация в итоге 2017 года не было. Члены Комиссии по биоэтике:

- 1) Махамбетов Е.Т.
- 2) Ибатова С.С.
- 3) Казтаева Р.М.
- 4) Адильбеков Е.Б.
- 5) Керимбаев Т.Т.
- 6) Такенов Ж.Т.
- 7) Танашева Л.Н.
- 8) Тельтаев Д.К.
- 9) Танкачеев Р.Ш.
- 10) Абылхасанова Е.Х.
- 11) Шаймерденова С.К.

2. В 2017 году состоялось 4 заседания Комиссии по биоэтике.

3. Количество рассмотренных заявок – 11. 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. Обучение по циклу «Надлежащая клиническая практика (GCP)/ Надлежащая клиническая лабораторная практика (GCLP). Этика научных исследований» прошли Председатель Комиссии Махамбетов Е.Т. и член Комиссии Керимбаев Т.Т. в период с 28.11.2016 г. по 02.12.2016 г.

8. Функции секретаря Комиссии по биоэтике исполняет главный специалист отдела образования 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 искусствоведения им. Коркыта КазНУИ, к.ф.н., доцент.

10. Стандартные операционные процедуры Комиссии по биоэтике АО «НЦН» утверждены в 2017 году на заседании Комиссии от 20.02.2017 г.:

- СОП 001, версия 1 «Организация работы этической комиссии»;
- СОП 002, версия 1 «Заседание Комиссии»;
- СОП 003, версия 1 «Первоначальная экспертиза документов клинических исследований»;
- СОП 004, версия 1 «Этическая экспертиза клинических научно-исследовательских работ»;
- СОП 005, версия 1 «Этическая экспертиза экспериментальных научно-исследовательских работ»;
- СОП 006, версия 1 «Экспертиза документов на новые технологии лечения и диагностики»;
- СОП 007, версия 1 «Наблюдение за ходом исследования»;
- СОП 008, версия 1 «Требования к информированному согласию испытуемого»;
- СОП 009, версия 1 «Требования к исследователю»;
- СОП 010, версия 1 «По конфиденциальности»;
- СОП 011, версия 1 «Отчетность по безопасности»;
- СОП 012, версия 1 «Серьезные нежелательные явления»;
- СОП 013, версия 1 «Досрочное прекращение или приостановление исследования/испытания»;
- СОП 014, версия 1 «По экспертизе заключительного отчета».

11. На официальном сайте АО «НЦН» представлена информация о функционировании Комиссии по биоэтике 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.

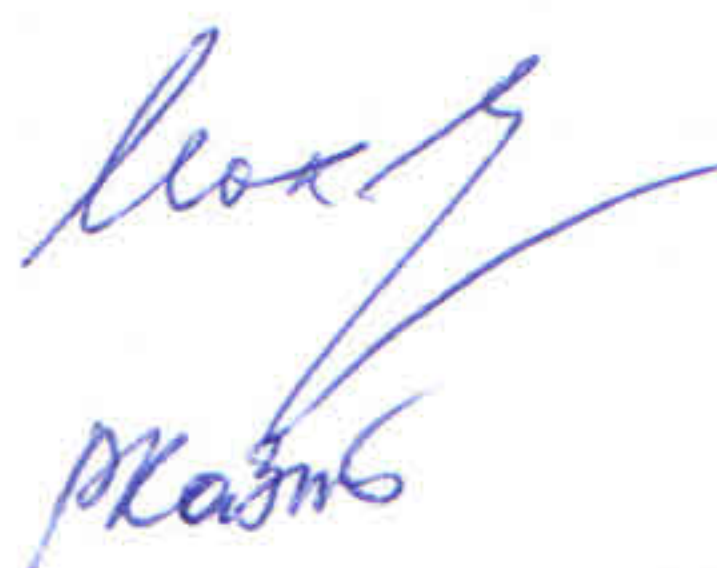
14. В плане работы Комиссии по биоэтике на 2018 год предусмотрено:

- 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 2018 год Комиссии по биоэтике не предусмотрен. Самостоятельная финансовая документация не ведется. Комиссия функционирует в составе АО «НЦН» как общественно-функциональная единица.

Председатель Комиссии по
вопросам этики АО «НЦН»

Секретарь Комиссии по
биоэтике АО «НЦН»



Е. Махамбетов

Р. Казтаева