

**Структура годового отчета о деятельности ЛЭК**

1. В состав Комиссии по биоэтике входит 11 членов. В связи с кадровыми изменениями в итоге 2018 года было 2 ротации. Члены Комиссии по биоэтике:
  - 1) Махамбетов Е.Т.
  - 2) Ибатова С.С.
  - 3) Сыдыкова К.Т.
  - 4) Адильбеков Е.Б.
  - 5) Керимбаев Т.Т.
  - 6) Такенов Ж.Т.
  - 7) Абылхасанова Е.Х.
  - 8) Танкачеев Р.Ш.
  - 9) Тельтаев Д.К.
  - 10) Ахмежанова З.Б.
  - 11) Шаймерденова С.К.
2. В 2018 году состоялось 5 заседаний Комиссии по биоэтике.
3. Количество рассмотренных заявок – 6, из них 3 заявки рассмотрены и одобрены, 3 рассмотрены и одобрены с рекомендациями, отклоненных заявок нет.
4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛЭК) приведен в приложении №2.
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. В 2018 году членами Комиссии по биоэтике было пройдено обучение по циклу: «Принципы надлежащей клинической практики GCP. Роль и обязанности исследователя. Этические аспекты клинического исследования. Документация клинического исследования лекарственных средств и медицинских изделий. Обеспечение качества клинических исследований в медицинской организации.».  
Список членов Комиссии прошедших обучение:
  - 1) Адильбеков Е.Б.

- 2) Ахметжанова З.Б.
  - 3) Ибатова С.С.
  - 4) Керимбаев Т.Т.
  - 5) Сыдыкова К.Т.
  - 6) Такенов Ж.Т.
  - 7) Танкачеев Р.Ш.
  - 8) Тельтаев Д.К.
8. Функции секретаря Комиссии по биоэтике исполняет ведущий специалист отдела менеджмента научных исследований Сыдыкова Камиля Турашевна. Контакты: [sydykova.kamilya@nmh.kz](mailto:sydykova.kamilya@nmh.kz), [sydykova.k@gmail.com](mailto:sydykova.k@gmail.com), моб. тел.: +7 701 255 18 36.
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 биоэтике АО «НЦН» утверждены в 2018 году на заседании Комиссии от 03.10.2018 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 субъекта исследования»;
  - 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 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](http://www.neuroclinic.kz) (проводник «Специалистам» – «Наука» – «Комиссия по биоэтике») или прямая ссылка [http://www.neuroclinic.kz/for\\_specialists/science/comision.php](http://www.neuroclinic.kz/for_specialists/science/comision.php).

12. Общественная работа за отчетный период не проводилась. Планируется участие членами Комиссии в 1-ой Республиканской конференции по этике биомедицинских исследований и этической экспертизе, посвященной 10-летию создания Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК.
13. За отчетный период публикаций не было.
14. В плане работы Комиссии по биоэтике на 2019 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 Комиссии по биоэтике на 2019 год не предусмотрен. Самостоятельная финансовая документация не ведется. Комиссия функционирует в составе АО «НЦН» как общественно-функциональная единица.

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

**Е. Махамбетов**

**Секретарь Комиссии по  
биоэтике АО «НЦН»**

**К. Сыдыкова**

**Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛЭК за отчётный период**

№	Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид					Решение				Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы
			МОН РК	МЗ РК	международные гранты	Инициативные (диссертационные)	КИ ЛС	социальные исследования	с участием животных	биообразцы	БМИ	другие	Одобрено	одобрено с рекомендациями	повторное		
1	«Удовлетворенность пациентов коммуникацией врача и пациента в амбулаторной помощи: Пилотное исследование»	НЦН/ Назарбаев Университет	инициативные (диссертационные)				Социальные исследования					Одобрено				-	1. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики 2. Риски/Польза для пациента
2	Создание и ведение биобанка для сбора образцов крови и опухолевой ткани пациентов с нейроэпителиальными опухолями головного мозга для последующих биомедицинских исследований	НЦН	Инициативное				Годовой отчет					Одобрено				Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики 2. Результаты проведенной работы за 2017 год
3	Early and midterm results of treatment of giant paraclinoid aneurysms	НЦН	Инициативное				Статья					Одобрено				-	Соблюдение этических принципов и норм

4	«Функциональная оценка гемостаза путем изучения вязко-эластических свойств сгустка у детей с опухолями головного мозга»	НЦН	Инициативное	НИР	Одобрено с рекомендациями	Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Риски/Польза для пациента 2. Квалификация и опыт исследователей 3. Необходимое оснащение и оборудование 4. Эффективность и безопасность альтернативных методов
5	Факторы предрасположенности развития герпетических поражений после микрохирургического удаления вестибулярной шванномы	НЦН	Инициативное	НИР	Одобрено с рекомендациями	Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Риски/Польза для пациента 2. Квалификация и опыт исследователей 3. Необходимое оснащение и оборудование 4. Эффективность и безопасность альтернативных методов
6	Расширение и ведение биобанка для сбора образцов крови и опухолевой ткани пациентов со спинальными патологиями и для сбора образцов крови пациентов с сосудистыми патологиями для последующих биомедицинских исследований	НЦН	Инициативное	биообразцы	Одобрено рекомендациями	Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Внесение дополнений в форму информированного согласия 2. Соблюдение принципов Належащей клинической практики

**Примечание**

КИ ЛС – Клинические исследования лекарственных средств;

БМИ – биомедицинские исследования;

## Структура годового отчета о деятельности ЛЭК

1. В состав Комиссии по биоэтике входит 11 членов. В связи с кадровыми изменениями в итоге 2018 года было 2 ротации. Члены Комиссии по биоэтике:
  - 1) Махамбетов Е.Т.
  - 2) Ибатова С.С.
  - 3) Сыдыкова К.Т.
  - 4) Адильбеков Е.Б.
  - 5) Керимбаев Т.Т.
  - 6) Такенов Ж.Т.
  - 7) Абылхасанова Е.Х.
  - 8) Танкачеев Р.Ш.
  - 9) Тельтаев Д.К.
  - 10) Ахмежанова З.Б.
  - 11) Шаймерденова С.К.
2. В 2018 году состоялось 5 заседаний Комиссии по биоэтике.
3. Количество рассмотренных заявок – 6, из них 3 заявки рассмотрены и одобрены, 3 рассмотрены и одобрены с рекомендациями, отклоненных заявок нет.
4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛЭК) приведен в приложении №2.
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. В 2018 году членами Комиссии по биоэтике было пройдено обучение по циклу: «Принципы надлежащей клинической практики GCP. Роль и обязанности исследователя. Этические аспекты клинического исследования. Документация клинического исследования лекарственных средств и медицинских изделий. Обеспечение качества клинических исследований в медицинской организации.».  
Список членов Комиссии прошедших обучение:
  - 1) Адильбеков Е.Б.

- 2) Ахметжанова З.Б.
  - 3) Ибатова С.С.
  - 4) Керимбаев Т.Т.
  - 5) Сыдыкова К.Т.
  - 6) Такенов Ж.Т.
  - 7) Танкачиев Р.Ш.
  - 8) Тельтаев Д.К.
8. Функции секретаря Комиссии по биоэтике исполняет ведущий специалист отдела менеджмента научных исследований Сыдыкова Камиля Турашевна. Контакты: [sydykova.kamilya@nmh.kz](mailto:sydykova.kamilya@nmh.kz), [sydykova.k@gmail.com](mailto:sydykova.k@gmail.com), моб. тел.: +7 701 255 18 36.
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 биоэтике АО «НЦН» утверждены в 2018 году на заседании Комиссии от 03.10.2018 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 субъекта исследования»;
  - 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 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](http://www.neuroclinic.kz) (проводник «Специалистам» – «Наука» – «Комиссия по биоэтике») или прямая ссылка [http://www.neuroclinic.kz/for\\_specialists/science/comision.php](http://www.neuroclinic.kz/for_specialists/science/comision.php).

12. Общественная работа за отчетный период не проводилась. Планируется участие членами Комиссии в 1-ой Республиканской конференции по этике биомедицинских исследований и этической экспертизе, посвященной 10-летию создания Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК.
13. За отчетный период публикаций не было.
14. В плане работы Комиссии по биоэтике на 2019 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 Комиссии по биоэтике на 2019 год не предусмотрен. Самостоятельная финансовая документация не ведется. Комиссия функционирует в составе АО «НЦН» как общественно-функциональная единица.

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

**Е. Махамбетов**

**Секретарь Комиссии по  
биоэтике АО «НЦН»**

**К. Сыдыкова**

**Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛЭК за отчётный период**

№	Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид					Решение				Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы
			МОН РК	МЗ РК	международные гранты	Инициативные (диссертационные)	КИ ЛС	социальные исследования	с участием животных	биообразцы	БМИ	другие	Одобрено	одобрено с рекомендациями	повторное		
1	«Удовлетворенность пациентов коммуникацией врача и пациента в амбулаторной помощи: Пилотное исследование»	НЦН/ Назарбаев Университет	инициативные (диссертационные)				Социальные исследования					Одобрено				-	1. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики 2. Риски/Польза для пациента
2	Создание и ведение биобанка для сбора образцов крови и опухолевой ткани пациентов с нейроэпителиальными опухолями головного мозга для последующих биомедицинских исследований	НЦН	Инициативное				Годовой отчет					Одобрено				Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики 2. Результаты проведенной работы за 2017 год
3	Early and midterm results of treatment of giant paraclinoid aneurysms	НЦН	Инициативное				Статья					Одобрено				-	Соблюдение этических принципов и норм

4	«Функциональная оценка гемостаза путем изучения вязко-эластических свойств сгустка у детей с опухолями головного мозга»	НЦН	Инициативное	НИР	Одобрено с рекомендациями	Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Риски/Польза для пациента 2. Квалификация и опыт исследователей 3. Необходимое оснащение и оборудование 4. Эффективность и безопасность альтернативных методов
5	Факторы предрасположенности развития герпетических поражений после микрохирургического удаления вестибулярной шванномы	НЦН	Инициативное	НИР	Одобрено с рекомендациями	Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Риски/Польза для пациента 2. Квалификация и опыт исследователей 3. Необходимое оснащение и оборудование 4. Эффективность и безопасность альтернативных методов
6	Расширение и ведение биобанка для сбора образцов крови и опухолевой ткани пациентов со спинальными патологиями и для сбора образцов крови пациентов с сосудистыми патологиями для последующих биомедицинских исследований	НЦН	Инициативное	биообразцы	Одобрено с рекомендациями	Ежегодный отчет о проделанной работе	1. Внесение дополнений в форму информированного согласия 2. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики

**Примечание**

*КИ ЛС – Клинические исследования лекарственных средств;*

*БМИ – биомедицинские исследования;*