

Структура годового отчета о деятельности ЛКБ

1. В состав Комиссии по биоэтике входит 11 членов. За период с января по 5 ноября 2019 года в связи с кадровыми изменениями, состав Комиссии был обновлен 1 раз: новый состав утвержден приказом Председателя Правления № 08-3/369 от 30.10.2019 г. Члены Комиссии по биоэтике:
 - 1) Махамбетов Е.Т.
 - 2) Ибатова С.С.
 - 3) Ахметова М.Ж.
 - 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) Ахметжанова З.Б.
 - 11) Шаймерденова С.К.
2. За период с января по 5 ноября 2019 года состоялось 1 заседание;
3. Количество рассмотренных заявок – 5, из них 2 заявки рассмотрены и одобрены, 1 рассмотрена и одобрена с рекомендациями, 2 заявки отклонены;
4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛКБ) 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. Функции секретаря Комиссии по биоэтике исполняет и.о. ведущего специалиста отдела менеджмента научных исследований Ахметова Макпал Жапаровна. Контакты: Макпал.Akhmetova@nmh.kz, моб. тел.: +7 747 807 87 93;
8. Неаффилированным членом комиссии по этике АО «НЦН» является: Шаймерденова С.К. – главный научный сотрудник НИИ искусствознания им. Коркыта КазНУИ, к.ф.н., доцент;
9. 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»;
10. 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» – «Комиссия по биоэтике») или прямая ссылка http://www.neuroclinic.kz/for_specialists/science/comision.php;
11. Общественная работа за период с января по 5 ноября 2019 года не проводилась;
12. За период с января по 5 ноября 2019 года публикаций не было.

**Заместитель Председателя Комиссии
по биоэтике АО «НЦН»**

Г. Ибатова

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

М. Ахметова

Приложение №2

Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за отчётный период с января по 5 ноября 2019 года

| 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 | отклонено | | |
| «Распространённость острой и хронической боли среди нейрохирургических пациентов» | АО НЦН | | | | Инициативное | | | | | | Опрос | + | | | | - | 1. Риски/Польза для пациента 2. Информированное согласие |
| «Риск факторы внутрибольничных инфекций в нейрохирургических отделениях интенсивной терапии» | АО НЦН/ Назарбаев Университет | | | | Инициативное (диссертационное) | | | | | | | + | | | | - | 1. Риски/Польза для пациента 2. Информированное согласие |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------|--|---|--|--------------|--|--|--|---|---------------------------|---|--|--|--|---|--------------------------------------|---|
| «Индекс соотношений нейтрофилов к лимфоцитам, тромбоцитов к лимфоцитам, моноцитам и болезнь Паркинсона: исследование случай – контроль» | АО НЦН | | | | Инициативное | | | | + | | | | | | + | - | 1. Риски/Польза для пациента 2. Информированное согласие |
| «Роль инфекционных заболеваний в этиологии болезни Паркинсона» | АО НЦН | | | | Инициативное | | | | + | | | | | | + | - | 1. Риски/Польза для пациента 2. Информированное согласие |
| «Разработка и внедрение научно-обоснованного предложения по совершенствованию хирургического лечения пациентов с нейрохирургической патологией с применением инновационных технологий» | АО НЦН/АО МУА | | + | | | | | | | Клинико-экспериментальное | + | | | | | Ежегодный отчет о проделанной работе | 1. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики 2. Соблюдение этических принципов и норм 3. Риски/Польза для пациента |

Примечание

КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;

БМИ – биомедицинские исследования;

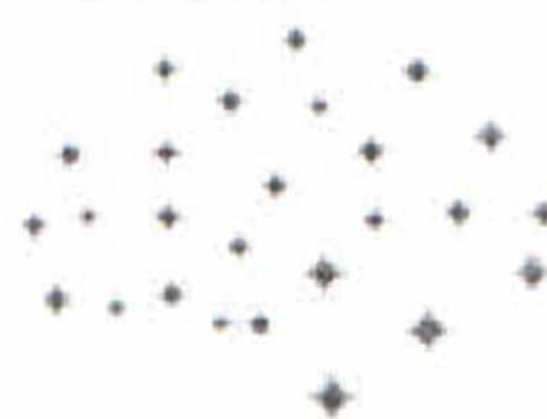
**Заместитель Председателя Комиссии
по биоэтике АО «НЦН»**

Г. Ибатова

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

М. Ахметова

«ҰЛТТЫҚ НЕЙРОХИРУРГИЯ
ОРТАЛЫҒЫ» АҚ



JSC «NATIONAL CENTRE
FOR NEUROSURGERY»

010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Тұран даңғылы, 34/1
тел.: +7 7172 62-10-11, факс.: +7 7172 62-10-36

34/1 Turan Ave., Nur-Sultan 010000, Kazakhstan
tel.: +7 7172 62-10-11, fax.: +7 7172 62-10-36
site: www.neuroclinic.kz

№ 08-3/1192 от 18.11.2019

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Биоэтика бойынша
орталық комиссиясы

«Ұлттық нейрохирургия орталығы» АҚ (бұдан әрі – Қоғам) Сізге Қоғамның
Биоэтика бойынша комиссиясының 2019 жылғы қызметі бойынша есебін
қосымшаға сәйкес жолдайды.

Қосымша: 4 б.

Басқарма Төрағасының м.а.
Омаров

Т.



Орынд.: М. Ахметова
Тел.: 62-11-50

Подписано

15.11.2019 17:43 Т. Омаров ((и.о С. Акшулаков))