Приложение № 1

Структура годового отчета о деятельности ЛКБ

1. **Состав членов ЛКБ (с указанием ФИО), включая сведения о ротации;**
2. **Председатель комиссии:**
3. Миербеков Е.М. – председатель ЛКБ, врач отделения анестезиологии и реаниматологии АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», профессор, д.м.н.
4. Исмаилова Г.Н.– заместитель председателя ЛКБ, Руководитель отдела менеджмента НИР АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», к.м.н.
5. Нургалиева А.Н. – секретарь ЛКБ, старший научный сотрудник АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»
6. **Члены комиссии:**
7. Ибекенов О.Т. – Руководитель стратегического блока АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»; к.м.н.
8. Аубакирова А.Т.- Ученый секретарь, АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»; к.б.н.
9. Никбаев Б.Б.- начальник отдела кадровой работы и правового обеспечения АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»;
10. Ханчи Миад-врач-эксперт АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», к.м.н.;
11. Абжаппарова Б.С. –гепатолог АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова
12. Мутагиров В.В. – врач-анестезиолог АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», к.м.н.;
13. Кадирова Ж.А.– Заведующая Организационно-методического отдела АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»
14. **Неафиллированные члены ЛКБ:**
15. Саин Аружан – директор благотворительного фонда Добровольное Общество «Милосердие»;
16. Аманкулов Асилхан Умирзакович –главный Имаммечети Альхамид Медеуского района г. Алматы.

1. **Количество заседаний за год;**4

2. **Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов);**4.

3. **Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛКБ) согласно приложению №2;**

Рассмотрение инициативного научного проекта: «Оптимизация профилактики билиарных осложнений после трансплантации печени» (2023-2025 гг.) на соответствие биомедицинским этическим принципам и нормам.

Рассмотрение инициативного научного проекта: «Научно-обоснованные подходы профилактики панкреатических свищей после гастропанкреатодуоденальной резекции у больных с опухолями периампулярной зоны» (2023-2025 гг.) на соответствие биомедицинским этическим принципам и нормам.

Рассмотрение инициативного научного проекта: «Совершенствование организации медицинской помощи пациентам с альвеококкозом печени в Республике Казахстан» (2023-2025 гг.) на соответствие биомедицинским этическим принципам и нормам.

Рассмотрение клинического исследования «Эффективности гипотензивного препарата Клевидипин у хирургических пациентов» на соответствие биомедицинским этическим принципам и нормам.

Рассмотрение научного проекта: «Фармакогенетика антикоагулянтов непрямого действия у пациентов с оперированным сердцем» (2023-2025 гг.) на соответствие биомедицинским этическим принципам и нормам.

4. **Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза);**14 дней.

5. **Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации;** не отмечено.

6. **Обучение членов ЛКБ (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов);**нет.

7. **Наличие секретариата (контакты, ФИО), указать занятость: частичная, полная;**
   Секретарь ЛКБ, СНС Нургалиева А.Н.
   Контакты: +77786690021. Полная занятость.

8. **Наличие неаффилированного члена ЛЭК;**

1.Саин Аружан – директор благотворительного фонда Добровольное Общество «Милосердие», Уполномоченный по правам ребенка в Республике Казахстан.

2.Аманкулов Асилхан Умирзакович –главный Имаммечети Альхамид Медеуского района г. Алматы.

9. Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур);

No.	Название/ стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	**Организация ЭК и подготовка СОПов**	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отборнезависимыхконсультантов	СОП/004
2.	**Процедуры первичного рассмотрения**	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
2.6	Экспертиза диссертационных работ	СОП/010
3.	**Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования**	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/011
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/012
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/013
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/014
3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/015
4.	**Мониторинг за ходом исследования**	
4.1.	Несоответствие/нарушенияпротокола	СОП/016
4.2.	Ответыназапросыучастников	СОП/017
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/018

5.	**Мониторинг и оценка нежелательных явлений**	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 019
6	**Мониторинг места исследования**	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/020
7	**Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям**	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/021
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/022
8	**Документирование**	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/023
8.2.	Хранение документов	СОП/024

10.Информация на сайте (содержание, просим указать электронный адрес);http://www.nnch.kz.

11.Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать));нет.

12.Публикации (еслиесть);нет

Приложение №2

Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за отчётный период с января по декабрь 2022 года

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид						Решение				Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы
		МОН РК	МЗ РК	международные гранты	инициативные (диссертационые)	КИ ЛС	социальные исследования	с участием животных,	биообразцы	БМИ	другие	Одобрено	одобрено с рекомендациями	повторное	отклонено		
Оценка эффективности и целесообразности применения силиконовых катетеров Фолея у пациентов после урологических оперативных вмешательств	ННЦХ им. А.Н. Сызганова				+	+						+				ежеквартальное	нет

Сравнительная оценка течения сердечной недостаточности у пациентов с сочетанной фибрилляцией предсердий восстановлением синусововго ритма и без синусового ритма	ННЦХ им. А.Н. Сызганова	+								+		+				годовые	нет

Председатель Комиссии по ЛКБ **проф. Миербеков Е.М.**