

Структура годового отчета о деятельности ЛКБ

1. Состав членов ЛКБ (с указанием ФИО), включая сведения о ротации;
 2. Председатель комиссии:
 3. Миербекоев 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 Имам мечети 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 Имам мечети Альхамид Медеуского района г. Алматы.

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

№.	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	Отбор независимых консультантов	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/нарушения протокола	СОП/016
4.2.	Ответы на запросы участников	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 (если есть);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		
Оценка эффективности и целесообразности применения силиконовых катетеров Фолея у пациентов после урологических оперативных вмешательств	ННЦ им. А.Н. Сызганова	МОН РК	КИ АС	социальные исследования	Одобрено	ежеквартальное	нет	
		МЗ РК	инициативные (диссертационные)	с участием животных, биообразцы	Одобрено с рекомендациями			
		международные гранты	КИ АС	социальные исследования	Одобрено			
		МЗ РК	инициативные (диссертационные)	с участием животных, биообразцы	Одобрено с рекомендациями			
		международные гранты	КИ АС	социальные исследования	Одобрено			
		МЗ РК	инициативные (диссертационные)	с участием животных, биообразцы	Одобрено с рекомендациями			
		международные гранты	КИ АС	социальные исследования	Одобрено			
		МЗ РК	инициативные (диссертационные)	с участием животных, биообразцы	Одобрено с рекомендациями			
		международные гранты	КИ АС	социальные исследования	Одобрено			
		МЗ РК	инициативные (диссертационные)	с участием животных, биообразцы	Одобрено с рекомендациями			

