

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	
	<p>ОТЧЕТ ПО РАБОТЕ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ за 2019г.</p>	<p>НЦПДХ</p>

ОТЧЕТ ПО РАБОТЕ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ АО НЦПДХ МЗ РК ЗА 2019г.

1. Согласно приказу № 182/1-0 от 30.06.2019 Локальная Этическая Комиссия (ЛЭК) представлен следующими специалистами центра:

Председатель ЛЭК: детский хирург отделения неонатологии и хирургии новорожденных, к.м.н. – Сулейманова С.Б.;

Зам.председателя ЛЭК: заведующий платным отделением – Бишманов Р.К.;

Секретарь комиссии: врач отделения клинико-диагностической лаборатории - Мусабалина А.К.,

Члены ЛЭК:

Ахпаров Н.Н. (д.м.н. зав. отделением детской хирургии)

Назарова А.З. (к.м.н. зав. клинико-диагностическим отделением)

Куракбаев Е.Б. (зав. отделение реанимации онкологии и гематологии)

Акшалова А.Т. (клинически фармаколог)

Мухаметжанова А.К. (руководитель юридическим отделом)

Мажен Е.К. (мулла)

Мынжасар Д. (общественный деятель, ответственный секретарь

Международной газеты «Turkistan»

2. Количество заседаний за 2019год – 4
3. Количество рассмотренных заявок – 0, заявок на рассмотрение проектов не поступало.
4. Неблагоприятных медицинских или других негативных явлений в организации за отчетный период не было.
5. Обучение членов ЛЭК – все члены ЛЭК прошли тренинг базе НЦПДХ на тему «Принципы надлежащей клинической практики GCP. Роль и обязанности исследователя. Документация клинического исследования лекарственных средств и медицинских изделий» 8 часов;

6. Следующие сотрудники клиники: заведующие всех отделений, врачи, старшие медицинские сестры, эксперты, провизоры и архивариус на базе РГП на ПХВ прошли тренинг по теме «Принципы надлежащей клинической практики GCP. Роль и обязанности исследователя. Этические аспекты клинического исследования лекарственных средств и медицинских изделий. Обеспечение качества клинических исследований в медицинской организации (56 часов).
7. На сайте <http://www.pediatrics.kz> АО НЦПДХ в разделе «Наука» предоставлена информация о составе ЛЭК, положении ЛЭК, СОП
8. Секретарь ЛЭК – врач отделения клинико-диагностической лаборатории, Мусабалина Анар Кабдыгалиевна
Моб. телефон 8 777 190 26 98
9. Консультирование по этическим аспектам и решением этических сопровождений методических рекомендаций – 6.
10. Избрание нового состава ЛЭК (приказ Председателя Правления о Утверждении обновленного Состава ЛЭК приказ 182/1-0 от 30.09.2019г.) с включением в состав комитета неаффилированных лиц: представителя духовенства, юриста, внешнего члена ЛЭК, общественного деятеля
11. Пересмотр СОПов (приказ от 04.05.2019г.) в связи с истечением срока (информация по СОПам на сайте НЦПДХ)
12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, публикации) – проходит подготовка к публикациям в прессе, члены ЛЭК принимали участие в проведении 1-го съезда детских хирургов и реаниматологов Казахстана и Средней Азии.

План работы на 2020год:

1. Утверждение обновленных форм клинических исследований (формы заявки для подачи на экспертизу, перечень документов, для подачи заявки на экспертизу, форма отсутствие конфликта интересов, формы информированного согласия)
2. Обновление материалов о деятельности ЛЭК на сайте НЦПДХ
3. Регистрация в государственном реестре ЛЭК РК
4. Прохождение сертификации и получение унифицированного статуса ЛЭК
5. Проведение мастер класса с приглашением спикеров Центральной комиссии по биоэтике МЗ РК

6. Совершенствование работы и повышение квалификации членов ЛЭК
7. Расширение взаимодействий с ЦЭК МЗ РК
8. Консультирование по этическим аспектам и решению этических проблем биомедицинских исследований с участием детей
9. Консультирование по вопросам обращения в ЛЭК
10. Разбор и подготовка годового отчета, обсуждение и утверждение плана работы на предшествующий год

№ п/п	МЗМ РК	АО РК	консультации граждан	консультации Специальной комиссии	ЭМ ЛС	взаимодействие с ЦЭК МЗ РК	с участием детей	информация	БМЭ	другие	Оформление	Содержание с Рекомендациями	Итого

Научно-исследовательских работ (проектов, грантов, диссертаций), прошедших этическую экспертизу в отчетный период 2019г. на базе АО РИЦЦХ не проводилось

Примечание:
 ЭМ ЛС - Этические комитеты лечебных учреждений
 БМЭ - Биомедицинская этика

Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу за отчетный период с января по май 2019 года

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид						Решение	
		МОН РК	МЗ РК	международные гранты	инициативные (диссертационные)	КИ ЛС	социальные исследования	с участием животных, биообразцы	БМИ	другие	Одобрено	одобрено с рекомендациями	повторно

Научно-исследовательских работ (проектов, грантов, диссертаций), прошедших этическую экспертизу за отчетный период 2019г. на базе АО НЦПДХ не проводилось

Примечание

КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных препаратов;
 БМИ - биомедицинские исследования;

1. Количество заявок за 2019 год - 4
2. Количество рассмотренных заявок - 0 заявок за рассмотренный период не поступало.
3. Рассмотренных медицинских или других научных исследований в организации за отчетный период не было.
4. Обучение членов ЛЭК - все члены ЛЭК прошли тренинг на тему «Принципы надлежащей клинической практики GCP Россия и этичности исследования. Документация клинического исследования лекарственных средств в исследовании человек» 5 часов.