

**ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 2/2021**

Дата: «14» мая 2021 г

Время: 15.00

**Присутствовали:**

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

Председатель Сулейманова С.Б. огласила приказ Председателя Правления НЦПДХ д.м.н. Боранбаевой Р.З. об Утверждении обновленного Состава ЛЭК приказ 134-0 от 14.05.2021 г. В соответствии с приказом, состав представлен:

Зам. Председателя ЛЭК: Абсатова АМ. – заведующая приемным отделением

Члены:

1. Булабаева Г.Е. - к.м.н., заведующая отделением онкогематологии

2. Нургалиева Ж.Ж.- к.м.н., асс.профессор каф.детских болезней с курсом неонатологии НАО «КазНМУ им.С.Д. Асфендиярова»

3. Жумадуллаев Б.М.- к.м.н., заведующий отделением хирургии №2

4. Каримов Д.С. - заведующий отделением анестезиологии и реанимации ОГ

5. Ержанова Г.Е. - заведующая отделением педиатрии

6. Бердибеков А.Б. - заведующий отделением кардиохирургии, интервенционной кардиологии и ангиохирургии

7. Сакенов Б.Т. - врач отделения урологии

8. Акшалова А.Т. – клинический фармаколог

9. Мухаметжанова А.К. – начальник отдела правого обеспечения и закупок

10. Мажен Е.К. – мулла

11. Байгалиева Б.М. – общественный представитель ассоциации больных по орфанным и редким заболеваниям

Секретарь: Алибаев Д.Н. – врач-трансфузиолог, отдел клинической трансфузиологии

Повестка дня:

1.Ознакомление нового состава ЛЭК (включением в состав комитета неаффилированных лиц: представителя духовенства, юриста, внешнего члена ЛЭК, общественного деятеля) с положением, обязанностями и полномочиями

2. Оглашение документаций, нормативно-правовых актов РК в защиту здоровья и прав пациента

3. Компетенция членов ЛЭК в соблюдении требований и обязанностей в соответствии с нормативно-правовыми актами, действующими в РК

4. Просмотр документации СОП по биоэтическим вопросам

5. Рассмотрение этических вопросов по материалам статьи на тему «MUTATIONAL SPECTRUM of the CFTR GENE in the KAZAKHSTAN POPULATION» авторов M.Bulegenova, M.Macek, M.Libik, А.Imangaliyeva, A.Мakhneva

Заместитель Председателя Абсатова А.М. ознакомила членов ЛЭК о Положении ЛЭК, о содержании СОПов по биоэтическим вопросам

Клинический фармаколог Акшалова А.Т. доложила о порядке назначения лекарственных препаратов, вошедших в список КНФ, а также нормативное значение применения средств по жизненным показаниям, не имеющих аналогов в базе КНФ с возрастными ограничениями (клинико-фармакологический опыт применения в мире).

Руководитель юридическим отделом Мухаметжанова А.К. ознакомила с нормативно-правовыми актами в руководстве деятельности ЛЭК:

* Конституцией Республики Казахстана;
* Трудовым кодексом Республики Казахстан;
* Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
* Стандартом надлежащей клинической практики (GCP);
* Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11506);
* Правилами проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №142 от 2 апреля 2018 года (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №16768);
* Государственными стандартами Республики Казахстан«Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика», утвержденные приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
* Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции Хельсинской декларацией всех ее последующих редакций;
* Руководством и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике;
* Руководствами по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных;
* Иными действующими международными нормативными актами и актами Республики Казахстан, относящиеся к деятельности комитетов по этике по проведению клинических исследований, а также настоящее положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению;
* Правилами, Положениями и другими нормативными документами, утвержденными Постановлениями Правительства РК и Приказами Министерства здравоохранения РК, касающиеся комиссии по этике.
* Рассмотрение этических вопросов по материалам статьи на тему «MUTATIONAL SPECTRUM of the CFTR GENE in the KAZAKHSTAN POPULATION» авторов M.Bulegenova, M.Macek, M.Libik, А.Imangaliyeva, A.Мakhneva, с использование молекулярно-генетического анализа в молекулярно-генетической лаборатории кафедры биологии и генетики человека факультетской больницы Мотол (Прага), направляемое для опубликования в журнал.

Докладчик: Махнева Анна

Обсуждение: Булегенова М.Г. - исследования проводились в лаборатории НЦПДХ стандартным цитогенетическим методом с помощью дифференциального окрашивания хромосом. Хромосомные препараты анализировались на микроскопах исследовательского класса с использованием программ автоматического кариотипирования.

Имангалиева А. - письменное согласие было получено от родителей всех пациентов, включенных в исследование.

Абсатова А.М. - все процедуры, проводимые в исследованиях с участием детей – участников, соответствуют принципам гуманизма и этическим стандартам институционального исследовательского комитета, а также Хельсинской декларации, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследований с участием человека в качестве испытуемого.

Информационное содержимое статьи не содержит сведений, запрещенных открытому опубликованию.

Решение: Одобрено единогласно.

* Рассмотрение информирования о включении первого пациента к протоколу исследования MO41001 «Проспективное неинтервенционное многоцентровое исследование для оценки частоты кровотечений и качества жизни, связанное со здоровьем, у пациентов с гемофилией A с ингибиторами или без них, которые получают Эмицизумаб и другие препараты для лечения гемофилии в условиях реальной̆ практики».

Докладчик: Исманбекова Ә.Д.

Обсуждение: Манжуова Л.Н.

Сулейманова С.Б.: Уведомление о включении первого пациента в исследование проведено в соответствии с регламентом исследования.

Решение: Одобрено единогласно.