**ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 3/2020**

Дата: «\_17\_» \_сентября\_ 2020

Время: 15.00

**Повестка дня**:

**1.** Рассмотрение этических вопросов на выполнение научно-исследовательской работы на тему: «Разработка тактики ведения детей с нарушениями моторики пищевода», планируемую к выполнению в рамках «грантовое финансирование по научным и (или) научно-техническим проектам МОН РК) 2021-2022гг.

Главный исследователь: Ахпаров Н.Н.

Соисполнители: Сулейманова С.Б., Бекишева А.Н.

Сроки проведения клинического исследования: 03.01.2021 – 31.12.2021 гг. (12 месяцев)

Докладчик: Бекишева А.Н.

Цель клинического исследования: изучить влияние результатов морфологических и нейрогистохимических исследований на тактику ведения детей с нарушениями моторики пищевода

Задачи проекта: 1. Определить структуру патоморфологических изменений стенки пищевода у детей с нарушениями моторики

2. Выявить особенности нейрогистохимических исследований стенки пищевода у детей

3. Разработать схему выбора дальнейшего лечения детей с нарушениями моторики пищевода

Научная новизна: В ходе исследования дана характеристика патоморфологическим изменениям стенки пищевода у детей с нарушениями моторной функции на основе использования гистологического, нейрогистохимического и иммуногистохимического исследований.

Установленные в ходе работе факты расширят представление патофизиологических механизмах клеточных структур, участвующих в регуляции моторной функции пищевода, в сократительной активности пищеводно-желудочного сфинктера, оказывая на слизистую оболочку протекторное действие, поддерживая на нормальном уровне пищеварительную функцию.

Разработана схема выбора дальнейшего лечения детей с нарушениями моторики пищевода, позволяющий скорректировать действия врача для своевременной диагностики, тактики ведения и выбора патогенетически обоснованного метода лечения

Количество субъектов исследования: пациентов-участников исследования: 60

Возрастной диапазон участников — дети от 0 до 18 лет. Пациенты детского возраста, находящиеся на стационарном лечении в АО НЦПДХ.

Анализ и мониторинг данных: Организационно-правовое обеспечение. При выполнении Проекта планируется использование стандартизированных клинико-лабораторных, иммуннологических, нейрогистохимических методик, а также современных статистических методов с учетом требований доказательной медицины как по дизайну исследования, объему и качеству отобранного материала, так и по адекватности применения методов статистического анализа.

Сертифицированные методики позволяют выполнить научно-исследовательскую работу на должном уровне

Вопрос: Жумадуллаев Б.М..: Степень риска? Защита от риска? Потенциальная польза для участника?

Ответ: Степень риска минимальная, так как вероятность дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или инструментальных тестов. Потенциальный риск или дискомфорт будет минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений.

Ожидаемые результаты: 1. Будет разработана концепция патоморфогенеза заболеваний у детей с нарушениями моторики пищевода на основе результатов фундаментального исследования

2. Будут разработана схема выбора дальнейшего лечения детей с нарушениями моторики пищевода

 Вопрос. Бишманов Р.К. Информационное согласие на участие в исследовании?

 Ответ: Забор биоматериала будет проводиться у больных с их информированного согласия в рамках Проекта. Письменное информированное согласие пациентов исследования без любых элементов принуждения или насилия по утвержденной форме ЛЭК включены (разрешение родителей ребенка либо законного представителя).

Заключение: Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Данные будут надежно храниться на защищенном паролем ПК PI в НЦПДХ в зашифрованном файле

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

Решение: одобрено, единогласно

2. Рассмотрение этических вопросов по материалам статьи на тему «CURRENT TRENDS FOR ESOPHAGOPLASTICS IN CHILDREN» авторов N. Akhparov; R. Boranbayeva;

S. Suleimanova , направляемое для опубликования в журнал «Annals of Pediatric Surgery».

Докладчик: Сулейманова С.Б.

Обсуждение: Ахпаров Н.Н. - научно-исследовательская работа проводилась в отделении хирургии НЦПДХ пациентов с показаниями к замене пищевода. Проанализированы анамнез, результаты лабораторно-инструметального исследования, определены способы замены пищевода, течение послеоперационного периода, отдаленные результаты. Даны практические рекомендации по приоритету в выборе методов эзофагопластики.

Сулейманова С.Б. - письменное согласие было получено от родителей всех пациентов, включенных в исследование.

Назарова А.З. - 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

3. Рассмотрение этических вопросов методических рекомендаций «Диагностика и хирургическое лечение детей с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы»,

авторы: Ахпаров Н.Н., Сулейманова С.Б., Оразалинов А.Ж.

Докладчик: Оразалинов А.Ж.

Рецензенты: Сарсенбаева Г.И. – к.м.н. отделения кардиохирургии, интервенционной кардиологии и ангиохирургии Научного центра педиатрии и детской хирургии МЗ РК

Нургалиева Ж.Ж.– к.м.н., ассоциированный профессор кафедры детских болезней №2 с курсом неонатологии НАО КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова

Обсуждение: Ахпаров Н.Н. – данные МР неоднократно обсуждались, все замечания и дополнения корректированы, в том числе и этические вопросы. Предлагаю одобрить данные МР.

Решение: одобрено, единогласно

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

Сулейманова С.Б

Бишманов Р.К

Мусабалина А.К

Ахпаров Н.Н.

Назарова А.З.

Мухаметжанова А.К.

Мажен Е.К.

Мынжасар Д.

Председатель заседания: Сулейманова С.Б.