

**ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 5/2021 (Внеплановый)**

Дата: «09» декабря 2021 г

Время: 15.00

**Присутствовали:**

Председатель ЛЭК – Жумадуллаев Б.М., заведующий отделением хирургии №2.

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

Члены ЛЭК:

1. Ишуова П.К. - д.м.н., главный научный сотрудник, врач кардиоревматолог.

2. Хаиров К.Э. – к.м.н., руководитель хирургическим блоком.

3. Саргелов С.Ш. - к.м.н., заведующий отделением лучевой диагностики.

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

5. Мышанова Г.К. - заведующая отделением лекарственного обеспечения.

6. Джамбулова Д.А. – врач УЗИ.

7. Сакенов Б.Т. - врач отделения урологии.

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

**На повестке дня:**

1. Одобрение и рассмотрение поправки к протоколу международного многоцентрового клинического исследования МО41001 «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 реальной практики»:

А) возможностью включения пациентов, участвующих в программах поддержки пациентов (PSP) (в рамках Программ маркетингового исследования и поддержки пациентов (MAP)), которые могут быть включены в неинтервенционное исследование по сбору первичных данных (MO41001), в протокол исследования в рамках поправки включены следующие обновления;

Б) Уточнение критериев невключения, относящихся к нарушению функции печени/почек.

Умеренное/тяжелоенарушение функции почек/печени.

*В)* Дополнительные изменения: Операционные обновления правил отчетности по безопасности; добавлено новое Приложение, касающееся участия стран, в которых эмицизумаб еще не зарегистрирован.

К рассмотрению представлены:

* Протокол, версия 3 от 3 июня 2021 г (на англ. и рус. языках);
* Поправка к протоколу, версия 3 (обоснование и резюме изменений);
* Выписка из протокола №13 заседания ЦЭК от 27 октября 2021 г;

Докладчик: Манжуова Л.Н.

*Жумадуллаев Б.М.:* Поступило заявление от Главного Исследователя Манжуовой Л.Н о рассмотрении и одобрении поправки к протоколу международного многоцентрового клинического исследования МО41001 «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 реальной практики» (версия 3).

Обсуждение: Манжуова Л.Н. - Данные поправки уже рассмотрены на заседании ЦЭК г. Нур-Султан №13 от 27 октября 2021 года. *Заключение:* одобрить внесенные поправки.

Саргелов С.Ш.: Одобрить внесенные поправки (версия 3) в клиническое исследование 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 реальной практики», учитывая соответствие принципам гуманизма и этическим стандарта институционального исследовательского комитета.

*Решение:* Единогласное одобрение поправки №3 к протоколу.