

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан	
	ОТЧЕТ ПО РАБОТЕ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ за 2022 г.	НЦПДХ

ОТЧЕТ ПО РАБОТЕ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ АО НЦПДХ МЗ РК ЗА 2022 г.

В связи с увольнением сотрудников АО «НЦПДХ», согласно приказу №240-0 от 14.09.2021 г проведено внеплановое заседание Ученого совета по вопросу об утверждении нового состава ЛЭК:

Председатель ЛЭК: Жумадуллаев Б.М. – к.м.н., заведующий отделением хирургии №2.

Зам. председателя ЛЭК: заведующий приемным отделением – Абсатова А.М.;

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

Члены ЛЭК:

Ишуова В.Н. – д.м.н., главный научный сотрудник, врач кардиоревматолог.
Нургалиева Ж.Ж. – к.м.н., асс. профессор кафедры детских болезней с курсом неонатологии НАО «КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова».

Хаиров К.Э. – руководитель хирургическим блоком.

Каримов Д.С. – зав. отделением анестезиологией и реанимации ОГ.

Саргелов С.Ш. – зав. отделением лучевой диагностики.

Джамбулова Д.А. – врач УЗИ.

Сакенов Б.Т. – врач отделения урологии.

Мышанова Г.К. – клинический фармаколог.

Мухаметжанова А.К. – начальник отдела правового обеспечения и закупок.

Мажен Е.К. – мулла.

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

2. Количество заседаний за 2022 год – 4;

3. Количество рассмотренных заявок на рассмотрение проектов, планируемые к выполнению в рамках «Грантовое финансирование по

научным и (или) научно-техническим проектам МОН РК» на 2021 (12 месяцев) - 1, 2021-2022 – 2; 2021-2023 – 1:

4. Список рассмотренных проектов.

- ✓ Рассмотрение и этика одобрение и согласие на исследования «Ретроспективный анализ медицинских карт и историй болезни родных братьев с мукополисахаридозом 2-типа с целью оценки эффекта идуссульфазы, назначений в возрасте 12 месяцев и младше» (протокол №1, от 07.05.2022г.).
- ✓ Рассмотрение и одобрение завершений исследования «Ретроспективный анализ медицинских карт и историй болезни родных братьев с мукополисахаридозом 2-типа с целью оценки эффекта идуссульфазы, назначений в возрасте 12 месяцев и младше» (протокол №2, от 29.07.2022г.).
- ✓ Рассмотрение и одобрение поправок к документам клинического исследования (протокол №3, от 17.06.2022г.) (обновленные версии информационного листка и формы информированного согласия) M041001 – «Проспективное неинтервенционное многоцентровое исследование для оценки частоты кровотоений и качества жизни, связанное со здоровьем, у пациентов с гемофилией А с ингибиторами или без них, которые получают Эмицизумаб и другие препараты для лечения гемофилии в условиях реальной практики».

К письму приложены информационные листки и формы информированного согласия для родителей несовершеннолетних участников и пациентов, на казахском и русском языках от 18.04.2022года, подготовленные на основе мастер версии ФИС 2 от 28.05.2021 и дополнения 1 от 01.03.2022 к мастер версии ФИС 2 от 28.05.2021г., а так же выписка из протокола заседания ЦК по вопросам биоэтики при МЗ РК от 12.05.2022г.

- ✓ Рассмотрение и этика одобрения и согласие (выписка из протокола №4, от 15.08.2022г) на использование форм информированного согласия для родителей несовершеннолетних детей для участия в «прямом наблюдении» работы патронажных работников, а так же формы информированного согласия патронажных работников для участия в интервью, в рамках совместного плана работы с ЮНИСЕФ «Усиление системы Универсальной прогрессивной модели патронажного обслуживания беременных женщин и детей раннего возраста, повышение потенциала семей и развития детей с особенностями развития, включая повышение готовности семей под патронажным наблюдением к чрезвычайным ситуациям».

К письму приложены: формы информированного согласия беременных женщин, родителей несовершеннолетних детей для участия в «прямом наблюдении» работы патронажных работников; формы информационного

согласия патронажных работников для участия в интервью; чек листы для проведения прямого наблюдения; вопросники для проведения интервью патронажных работников.

5. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза): ускоренных экспертиз не было; на полную экспертизу среднее время – от 2 недель до 1 месяца, в зависимости от готовности материала исследования, полного пакета необходимых документов и т.д.

6. Неблагоприятных медицинских или других негативных явлений в организации за отчетный период не было;

7. Обучение членов ЛЭК – проведено обучение специалистов локальной этической комиссии по СОПам.

8. Секретариат - Әліпбаев Д.Н. – врач-трансфузиолог, отдел клинической трансфузиологии, полная занятость.

9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК: 1) Мажен Е.К. – мулла. 2) Байгалиева Б.М. – общественный представитель ассоциации больных по орфанным и редким заболеваниям. 3) Нургалиева Ж.Ж. – к.м.н., асс. профессор кафедры детских болезней с курсом неонатологии НАО «КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова».

10. Актуализация СОПов (приказ от 04.05.2019 г): информация по СОПам на сайте АО «НЦПДХ» <https://pediatria.kz/standartnye-operatsionnye-protsedury.html>;

11. Информация на сайте www.pediatria.kz.

Содержание:

- Основные функции и задачи ЛЭК.
- Состав ЛЭК.
- ДИ членов ЛЭК.
- График заседаний ЛЭК.
- Годовые отчеты.
- СОПы.
- Форма заявки на первичную и текущую экспертизы, формы информированного добровольного согласия, сопроводительное письмо.
- Протоколы.
- Положение о ЛЭК.
- Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов членов ЛЭК.
- Законодательная база.

- План работы ЛЭК.
- Сертификат на соответствие требований о надлежащей клинической практике (GCP).
- Порядок подачи заявки на проведение экспертизы в локальную комиссию по вопросам этики.
- Контакты ЛЭК.

12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, публикации) – подготовка к публикациям в прессе, члены ЛЭК принимали участие в проведении онлайн конференции по специальностям.

13. Публикаций нет.

14. План работы на 2023 год:

1. Регистрация в государственном реестре ЛЭК РК.
 2. Прохождение сертификации и получение унифицированного статуса ЛЭК.
 3. Проведение мастер класса с приглашением спикеров Центральной комиссии по биоэтике МЗ РК.
 4. Совершенствование работы и повышение квалификации членов ЛЭК.
 5. Расширение взаимодействий с ЦЭК МЗ РК.
 6. Консультирование по этическим аспектам и решению этических проблем биомедицинских исследований с участием детей.
 7. Консультирование по вопросам обращения в ЛЭК.
 8. Разбор и подготовка годового отчета, обсуждение и утверждение плана работы на предшествующий год.
15. Бюджет ЛЭК не предусмотрен.

Председатель ЛЭК АО ИИПДХ



Жумадуллаев Б.М.