



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

1. Булегенова М.Г.
2. Сарсенбаева Г.И.
3. Бекишева А.Н.
4. Манжуова Л.Н.
5. Алгазиева Г.Д.
6. Сыздыкова Ж.Б.
7. Ержанова Г.Е.

Председатель заседания: Булегенова М.Г.



ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 1/2019

Дата: «_12_» _марта_ 2019

Время: 15.00

Повестка дня:

1. Отчет о подготовке к аккредитации по надлежащей клинической практике в соответствии с сертификацией GCP

Докладчик: Сарсенбаева Г.И.

Обговорена вопросы положения по документации НИР/КИ с членами ЛЭК, заведующими отделения по GCP, юристы, архивариус, а также сотрудники по лекарственному обеспечению.

Решение: 1. Локальному этическому комитету просмотреть СОПы

2. Проконтролировать наличие СОПов в отделениях, их знания и оформление листов ознакомления

3. Заведующей аптекой просмотреть наличие помещений и шкафов для проведения КИ, контроль за маркировкой и учета влажности и температуры в помещении лекарственного обеспечения

2. Рассмотрение этических вопросов учебного пособия «Алгоритмы диагностики геморрагических диатезов у детей», автор Базарбаева А.А.

Представленное пособие соответствует требованиям этических норм.

Дополнительных вопросов не поступило.

Решение: рекомендовать данную публикацию к печати

3. Вопрос о назначении гипотензивные препараты, имеющие возрастные ограничения

Докладчик: Боранбаева Р.З.

Обсуждение: Сарсенбаева Г.И. – Мы не имеем права назначать препараты, не имеющиеся в списке КНФ

Булегенова М.Г. - необходимо получить письменное соглашение от родителей

Решение: 1. Уточнить наличие предполагаемого препарата в списке КНФ

2. Получить письменное соглашение от родителей



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

Обсуждение: Булегенова М.Г. – данные МР неоднократно обсуждались, все замечания и дополнения скорректированы, в том числе и этические вопросы. Предлагаю одобрить данные МР.

Решение: одобрено, единогласно

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

1. Булегенова М.Г.

2. Сарсенбаева Г.И.

3. Бекишева А.Н.

4. Манжуова Л.Н.

5. Алгазиева Г.Д.

6. Сыздыкова Ж.Б.

7. Ержанова Г.Е.

Председатель заседания: Булегенова М.Г.



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР/КИ;

- Комиссия оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;
- Комиссия рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями

Заместитель Председателя Бишманов Р.К. ознакомила члснов ЛЭК о Положении ЛЭК, о содержании СОПов по ЛЭК

Клинический фармаколог Акшалова А.К. 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;



ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 2/2019

Дата: « 23 » мая 2019

Время: 15.00

Повестка дня:

1. Рассмотрение вопроса о назначении препарата Ципрофлоксацин, имеющий возрастные ограничения, по жизненным показаниям

Докладчик: зав. реанимации неонатологии и хирургии новорожденных Бердиярова Г.С.

Обсуждение:

Сарсенбаева Г.И. - на сегодняшний день мы не имеем права назначать препараты, не входящие в список КНФ, соответственно выйти на клинического фармаколога с запросом о том, что имеется определенный перечень лекарственных препаратов, которые назначаются в зарубежных клиниках у детей с периода новорожденности, и отсутствия аналогов в базе КНФ РК

Кроме того, требуется получить письменное согласие от родителей на применение препарата, по жизненным показаниям, имеющий возрастные ограничения

Решение: 1. Ввести в договор письменное соглашение от родителей на применение лекарственных средств, имеющий возрастные ограничения по жизненным показаниям
2. Оформить запрос клиническому фармакологу о тактике на применение лекарственного средства, не зарегистрированного в базе КНФ РК, при отсутствии аналогов

2. Рассмотрение этических вопросов методических рекомендаций «Муковисцидоз у детей (клиника, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдения)», авторы:

Боранбаева Р.З., Наурызалиева Ш.Т., Маршалкина Т.В., Курманбекова С.К., Жанузакова Н.Т., Зайтова А.Г., Имангалиева А.С.

Докладчик: Зайтова А.Г.

Рецензенты: д.м.н., гастроэнтеролог Шарипова М.Н.

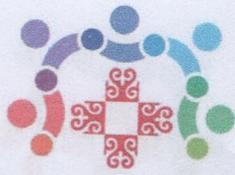
Д.м.н., доцент, зав. кафедрой педиатрии КазМУНО Мырзабекова Г.Т.

Этических вопросов методической рекомендации «Диагностика и хирургическое лечение ахалазии пищевода у детей», авторы: Ахпаров Н.Н., Оразалинов А.Ж.

Докладчик: Оразалинов А.Ж.

Рецензенты: к.м.н., ассистент каф. детской хирургии КазНМУ Смагулова Д.У.

К.м.н., зав. отделением лучевой диагностики Саргелов С.Ш.



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

- 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;
- Приказами и распоряжениями руководства НЦПДХ;
- Стратегическими документами НЦПДХ (Миссия, Видение, стратегические цели и задачи);
- Политикой и целями в области качества НЦПДХ;
- Правилами внутреннего трудового распорядка НЦПДХ;
- Внутренней регламентирующей документацией НЦПДХ (документированные процедуры, инструкции и другая документация по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности и др.);



ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 3/2019

Дата: « 18 » сентября 2019

Время: 15.00

Присутствовали:

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

Заместитель Председателя ЛЭК – Бишманов Р.К., заведующий платным отделением

Секретарь ЛЭК – Мусабалина А.К., врач отделение клиник-диагностической лаборатории

Члены комиссии ЛЭК:

1. Ахпаров Н.Н. (д.м.н. зав. отделением детской хирургии)
2. Назарова А.З. (к.м.н. зав. клинико-диагностическим отделением)
3. Куракбаев Е.Б. (зав. отделение реанимации онкологии и гематологии)
4. Акпалова А.Т. (клинически фармаколог)
5. Мухаметжанова А.К. (руководитель юридическим отделом)
6. Мажен Е.К. (мулла)
7. Мынжасар Д. (общественный деятель, ответственный секретарь Международной газеты «Turkistan»)

Повестка дня:

1. Ознакомление нового состава ЛЭК (включением в состав комитета неаффилированных лиц: представителя духовенства, юриста, внешнего члена ЛЭК, общественного деятеля), о положениях и обязанностях и полномочиях всех членов ЛЭК
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

Председатель Сулейманова С.Б. огласила приказ Председателя Правления, директора НИЦПДХ д.м.н. Боранбаевой Р.З. о Утверждении обновленного Состава ЛЭК приказ 182/1-0 от 30.09.2019г. (выше указанный список состава), ознакомила о функциональных обязанностях всех членов ЛЭК; плане работы на вторую половину 2019 и 2020гг., графике заседаний на 2019г.

Локальная этическая комиссия является структурным подразделением АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии», уполномоченным на выполнение функций по определению соответствия исследований принципам этики научных исследований, дает рекомендации



ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 4/2019

Дата: « 14 » ноября 2019

Время: 15.00

Повестка дня:

1. Утверждение формы соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов членов ЛЭК

Председатель ЛЭК: при вступлении в ЛЭК каждый участник подписывает соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛЭК указывают об имеющемся у них конфликте интересов или степени заинтересованности (финансовой, профессиональной или ином отношении) в подающемся на экспертизу проекте или предложении, подлежащих рассмотрению

Решение: единогласное одобрение, формы-соглашение подписаны каждым членом ЛЭК, индивидуально

2. Регистрация Локальной этической комиссии по биоэтике НЦПДХ в государственный реестр ЛЭК РК

Председатель, Сулейманова С.Б.: о необходимости присвоения унифицированного номера в базе ЛЭК РК, требующего поэтапного предоставления в Центральный комитет по биоэтике РК ссылки на сайт организации, где размещена основная информация о Комиссии (состав, положение, график, информация для исследователей)

Решение: единогласное одобрение, подачи данных о деятельности ЛЭК НЦПДХ на сайт организации

3. Сертифицирование деятельности Локальной этической комиссии по биоэтике НЦПДХ в соответствии со Международными стандартами медицинской биоэтики по обеспечению качества этической экспертизы и достижения унифицированных стандартов работы биоэтической комиссии, проводящих экспертизу мультицентровых клинических исследований

Решение: единогласное одобрение в получении автономности в решении и предоставлении компетентного экспертного заключения по КИ/НИР в соответствии с международными стандартами



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

4. Рассмотрен вопрос о необходимости проведения расширенного тренинга специалистов ЛЭК по вопросам принципов клинической экспертизы, роли и обязанностей экспертизы. Необходимо изучить этические аспекты клинического исследования, введение документации клинического исследования лекарственных средств и медицинских исследований в медицинской организации, для проведения компетентного этического экспертного заключения КИ/НИР

Решение: одобрено проведение тренинга специалистов по вопросам экспертной оценки клинических исследований. Решено включить в план обучения на 2020г.

5. Отчет о проделанной работе за 2019г.

Председателем представлен отчет за текущий 2019г. о проделанной работе, отработаны замечания, дополнения.

Решение: отчет рекомендован для заседания Ученого Совета

6. План работы Локальной этической комиссии на 2020г.

Заместителем Председателя Бишмановым Р.К. был оглашен план работы биоэтической комиссии на 2020г.:

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 статуса 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

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

Сулейманова С.Б
Бишманов Р.К



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

Мусабалина А.К.

Мусабалина

Ахпаров Н.Н.

Ахпаров

Назарова А.Э.

Назарова

Куракбаев Е.Б.

Куракбаев

Акшалова А.Т.

Акшалова

Мухаметжанова А.К.

Мухаметжанова

Мажен Е.К.

Мажен

Мынжасар Д.

Мынжасар

Председатель заседания: Сулейманова С.Б.

Сулейманова



050023, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,
Әл-Фараби даңғылы, 146
Тел.: +7 (727) 299-21-21
Факс: +7 (727) 299-21-21
E-mail: pediatr.kz@mail.ru, pediatria@pediatria.kz

050023, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Аль-Фараби, 146
Тел.: +7 (727) 299-21-21
Факс: +7 (727) 299-21-21
E-mail: pediatr.kz@mail.ru, pediatria@pediatria.kz

01-20 № 499
31.05.2019

**Директору ДОМП МЗ РК
Хорошаш А.Н.**

**Выписка из протокола Локального этического комитета АО «Научный
центр педиатрии и детской хирургии» от 5 апреля 2019 г.**

1. Обсуждение вопросов о совместном с КазНИИОР сотрудничестве с Детским Национальным центром США.
2. Обсуждения о совместном проведении тумор-бордов по детской онкологии и лучевой терапии на базе КазНИИОиР.
3. Обсуждены вопросы дистанционного консультирования (телепатологии) гистологических образцов пациентов детского возраста совместно со специалистами НЦПДХ, КазНИИОиР и Национального детского центра.

И.о. Председателя Правления

Р. Боранбаева

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА
заседания Правления
акционерного общества «Научный центр педиатрии и детской
хирургии»**

г. Алматы

№ 7

«28» октября 2019 года

Полное наименование: акционерное общество «Научный центр педиатрии и детской хирургии» (далее - Общество).

Местонахождение: город Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль – Фараби, 146.

Место проведения заседания:
Республика Казахстан, 050023, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль – Фараби, 146.

Форма проведения заседания: очная.

Кворум для принятия решения – имеется.

Вопрос повестки дня:

Об утверждении Положения о Локальной этической комиссии АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии».

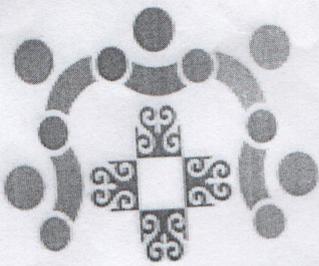
По итогам голосования Совет директоров РЕШИЛ:

1. Утвердить Положения о Локальной этической комиссии АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии».
2. Председателю Локальной этической комиссии принять иные меры, вытекающие из настоящего решения.

Секретарь Правления



А. Мухаметжанова



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

Повестка и протокол заседания ЛЭК

№ 1 /2018

Место заседания малый конференцзал НЦП ДХ

Дата:

« 7 » 02 2018

Время:

15.00

Повестка дня:

1. Рассмотрение вопроса о назначении препаратов, имеющих возрастные ограничения на этапе клинико-диагностического отделения

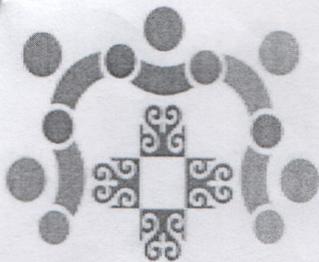
ПО вопросу №1 выступили : зав. диагностическим отделением Альфия Зунуновна Назарова – имеем ли мы право назначать препараты, имеющие возрастные ограничения во время консультации в диагностическом отделении на амбулаторном лечении?

Обсуждение:

1. Сарсенбаева Г.И. – На сегодняшний день мы не имеем права назначать препараты, не имеющиеся в списке КНФ РК. Для этого, необходимо сделать запрос в КНФ клиническому фармакологу о том, что имеется перечень препаратов, которые назначаются в зарубежных ведущих клиниках детям с периода новорожденности и обозначены в Кохреновской базе, но у нас их нет в списке КНФ, аналогов в КНФ тоже нет.. Во- вторых необходимо получить письменное соглашение от родителей, если препарат назначается по жизненным показаниям на уровне стационарного лечения (например, назначения ципрофлоксацина).
2. Булегенова М.Г. – Для этого необходимо поставить перед администрацией НЦП ДХ вопрос о внесении изменения в договор. После чего, необходимо добавить в договор пункт о получение письменного соглашения от родителей, и добавить приложение формы письменного соглашения.

Решение:

1. Поставить перед администрацией НЦП ДХ вопрос о внесении изменения в договор,



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

2. Добавить в договор о консультативной и лечебной помощи пункт о получении письменного соглашения от родителей
3. Добавить приложение формы письменного соглашения.

Вопрос №2: Сарсенбаева Г.И.- Экспертиза оформления публикации «Ретроспективный анализ состояния функционального развития школьников КЗ за 60 лет по данным города Алматы» в соответствии с НТП «Разработка научных основ формы профилактических средств в целях сохранения общественного здоровья 2017-2019гг».

Публикация соответствует требованиям этических норм.
Дополнительных вопросов - не поступало

Решение: рекомендовать данную публикацию к печати.

Вопрос 3. Рассмотрение заявки на НТП по программно-целевому финансированию «Разработка и внедрение метода стандартизированного и автоматического определения двунитевых разрывов ДНК с помощью метода иммунофлуоресценции для определения молекулярных изменений у детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями»

Представлена заявка, включающая актуальность, новизну и практическая значимость исследования., дизайн исследования на 2019-2022 гг, объем финансирования.

Рекомендовано- проект представить в ДНЧР МЗ РК для включения в ПЦФ.

Присутствующие члены ЭК и приглашенные:

1. Сарсенбаева Г.И.
2. Булегенова М.Г.
3. Бекишева А.Н.
4. Калабаева М.М.
5. Алгазиева Г.Д.
6. Сыздыкова Ж.Б.
7. Ержанова Г.

- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.

Председатель ЛЭК : Булегенова М.Г.

ПРОТОКОЛ
заседания Ученого Совета АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
18.09.2019г. в 15:00

По четвёртому вопросу: Утверждение состава ЛЭК, положения ЛЭК
выступила д.м.н. Булегенова М.Г. – председатель ЛЭК, заведующая КДЛ.
Представила список кандидатур в новый состав ЛЭК, так как состав ЛЭК
должен каждые 3 года обновляться.

Боранбаева Р.З.: Предлагаю выбрать голосованием Председателя ЛЭК,
заместителя и секретаря ЛЭК. В ходе голосования были избраны
большинством голосов:

1. Сулейманова Сауле Бахтияровна – **Председатель ЛЭК**
2. Бишманов Рустем Какимжанович – **Зам.Председателя ЛЭК**
3. Мусабекова Анара – **Секретарь ЛЭК**

Члены ЛЭК:

4. Ахпаров Нурлан Нуркенович
5. Назарова Альфия Зунуновна
6. Куракбаев Едиль Бекболатович
7. Клинкафармаколог - Акшалова Асель Талгатбековна
8. Юрист - Мухаметжанова Айнур Кайратовна
9. Мулла – Мажен Ернар Калмаханович
10. Общественный деятель - Ответственный секретарь Международной
газеты «Türkistan» - Динара Мынжасар

По утверждению положения ЛЭК; д.м.н. Булегеновой М.Г. были
представлены основные главы положения ЛЭК.

Боранбаева Р.З.: Можем ли мы внести в положение рекомендации по
использованию препаратов имеющих возрастные ограничения у детей по
жизненным показаниям? Например, многие гипотензивные препараты,
химиопрепараты имеют ограничения, но мы их назначаем детям по
жизненным показаниям.

Ответ: Мы не можем давать такие рекомендации.

Боранбаева Р.З.: Вопросы, предложения имеются? Предлагаю
проголосовать по утверждению положения ЛЭК.

Голосование - за 21 членов УС.
Против-0, воздержались-0.