**ПОВЕСТКА И ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК № 2/2020**

Дата: «\_21\_» \_мая\_ 2020

Время: 15.00

**Повестка дня**:

**1.** Рассмотрение этических вопросов на выполнение научно-исследовательской работы на тему: «Дизайн комплекса прогностических маркеров с целью оптимизации иммунофенотипической диагностики острых лейкозов у детей», планируемую к выполнению в рамках «грантовое финансирование по научным и (или) научно-техническим проектам МОН РК на 2020-2022 годы». Исследование проводит лаборатория проточной цитометрии.

Главный исследователь: Кустова Е.А.

Соисполнители: Булегенова М.Г., , Уразалиева Н.Т.

Сроки проведения клинического исследования: 01.09.2020 –31.08.2021 гг.

Докладчик: Уразалиева Н.Т.

Цель клинического исследования: Анализ экспрессии антигенов апоптоза при различных подвариантах острых лейкозов у детей с использованием панели иммунофенотипических маркеров с целью персонификации

Задачи проекта: 1. Сравнение экспрессии различных сочетаний маркеров апоптоза в зависимости от линейного происхождения и степени дифференцировки лейкемических клеток. 2. Определение ассоциации между различными сочетаниями маркеров апоптоза при различных вариантах острых лейкозов у детей в динамике. 3. Анализ роли маркеров, контролирующих апоптоз, при различных вариантах лейкоза у детей и разработка рекомендаций по расширению панели поверхностных антигенов при иммунофеноти-пировании клеток костного мозга на различных этапах терапии. 4. Определение прогностического значения и возможности взаимодополняемости иммунофенотипических маркеров у детей с исследуемыми подвариантами острых лейкозов.

Научная новизна: 1. Впервые в РК будет проведено исследование по изучению и сравнению экспрессии различных сочетаний маркеров апоптоза в зависимости от линейного происхождения и степени дифференцировки лейкемических клеток.

2. Будет выявлено наличие/отсутствие ассоциации между различными сочетаниями маркеров апоптоза при различных вариантах острых лейкозов у детей в динамике. Анализ роли маркеров, контролирующих апоптоз, даст возможность разработать рекомендации по расширению панели поверхностных антигенов при иммунофенотипировании клеток костного мозга на различных этапах терапии.

3. Впервые будет разработана комплексная прогностическая панель иммунофенотипических маркеров у детей с исследуемыми нозологиями.

Практическая значимость: Планируемое внедрение комплексной панели иммунофенотипических маркеров позволит прогнозировать течение заболевания и, таким образом, оптимизировать терапию. На основе полученных результатов будут разработаны методические рекомендации для преподавателей медицинских вузов и врачей

постдипломного уровня по следующим специальностям "Детская онкология/гематология", "Лабораторная диагностика"

Количество субъектов исследования: пациентов-участников исследования: 70

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, иммуноферментных 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. Планируемая в использовании аппаратура (проточный цитофлюориметр) лаборатории прошла метрологический контроль. Сертифицированные методики позволяют выполнить научно-исследовательскую работу на должном уровне

Вопрос. Сулейманова С.Б.: Степень риска? Защита от риска? Потенциальная польза для участника?

Ответ: Степень риска минимальная, так как вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических 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. Ожидаемая польза для участника — планируемое внедрение комплексной панели иммунофенотипических маркеров позволит прогнозировать течение заболевания и, таким образом, оптимизировать терапию

 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 на выполнение научно-исследовательской работы на тему: *«*Новые подходы к диагностике септического состояния у детей с использованием экспрессии HLA-DR антигена на поверхности моноцитов» планируемую к выполнению в рамках «грантовое финансирование по научным и (или) научно-техническим проектам МОН РК на 2020-2022 годы». Исследование проводит лаборатория проточной цитометрии.

Главный исследователь: Боранбаева Р.З.

Соисполнители: Булегенова М.Г., Кустова Е.А., Уразалиева Н.Т.

Сроки проведения клинического исследования: 01.09.2020 –31.08.2021 гг.

Докладчик: Кустова Е.А.

Цель клинического исследования: Выявление HLA-DR антигена на поверхности моноцитов у детей и оптимизации диагностики септических состояний с использованием экспрессии HLA-DR антигена на поверхности моноцитов у детей до и после лечения в качестве раннего маркера сепсиса

Задачи проекта: 1. Определение экспрессии HLA-DR антигенов у детей с септическим состоянием в зависимости от этиологического фактора и клинической картины

2. Выявление возможной корреляционной связи между эскпрессией HLA-DR антигенов и уровнем маркеров сепсиса (прокальцитонин)

3. Определение HLA-DR антигенов у детей в процессе терапии с определением их прогностической значимости

Научная новизна: В выявлении экспрессии HLA-DR на поверхности моноцитов, идентифицируемых основным моноцитарным антигеном CD14.

Практическая значимость: Исследование позволит определить прогностическую значимость экспрессии HLA-DR припостинфекционных осложнениях, что позволит сократить время диагностики септических состояний

Количество субъектов исследования: пациентов-участников исследования: 70

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, иммуноферментных 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. Планируемая в использовании гематологическая, биохимическая, иммунологическая аппаратура лаборатории прошла метрологический контроль.

Вопрос. Назарова А.З.: Степень риска? Защита от риска? Потенциальная польза для участника?

Ответ: Степень риска минимальная, так как вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических 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. Ожидаемая польза для участника — планируемое внедрение комплексной панели иммунофенотипических маркеров позволит прогнозировать течение заболевания и, таким образом, оптимизировать терапию

 Вопрос. Мухаметжанова А.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

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

Сулейманова С.Б

Бишманов Р.К

Мусабалина А.К

Ахпаров Н.Н.

Назарова А.З.

Куракбаев Е.Б.

Акшалова А.Т.

Мухаметжанова А.К.

Мажен Е.К.

Мынжасар Д.

Председатель заседания: Сулейманова С.Б.