

**Годовой отчет о деятельности ЛЭК**  
РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»

№	Наименование	Информация отчётности
1	Состав членов ЛЭК, включая сведения о ротации	Приложение 2
2	Количество заседаний за год	Согласно графику заседаний ЛЭК – 4 заседаний на 2016 год
3	Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов)	3 одобренных
4	Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛЭК)	Приложение 3
5	Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза)	Ускоренная экспертиза – 10 рабочих дней. Полная экспертиза – 15 рабочих дней.
6	Отчет с подобным изложением любых серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации	Серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в Центре, не было.
7	Обучение членов ЛЭК (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов)	Предусмотрено на 2017 год обучение «Этика научных исследований» для сотрудников Центра.
8	Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная	Частичная занятость Секретарь: Капсатова М.М. 8 (7172) 57-04-02 omnipct16@mail.ru
9	Наличие неаффилированного члена ЛЭК	Не имеется
10	Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• СОП № 1. Организация локальной этической комиссии и его полномочия.</li> <li>• СОП № 2. Разработка, рассмотрение, распространение, пересмотр и хранение СОПов.</li> <li>• СОП № 3. Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.</li> <li>• СОП № 4. Процесс подачи заявки. Документы, подлежащие к рассмотрению.</li> <li>• СОП № 5. Порядок предварительной экспертизы.</li> <li>• СОП № 6. Порядок проведения заседаний, рассмотрение дел и принятие решений.</li> <li>• СОП № 7. Отбор независимых</li> </ul>

		<p>консультантов.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• СОП № 8. Экспертиза диссертационных работ.</li> <li>• СОП № 9. Ускоренная экспертиза.</li> <li>• СОП № 10. Наблюдение за ходом исследования.</li> <li>• СОП № 11. рассмотрение заключительных отчетов.</li> <li>• СОП № 12. Экспертиза повторных заявок.</li> <li>• СОП № 13. Рассмотрение серьезных нежелательных явлений. Несоответствие /нарушения протокола.</li> <li>• СОП № 14. Сохранение конфиденциальности документации. Хранение документов.</li> <li>• СОП № 15. Работа с документами текущего исследования.</li> <li>• СОП № 16. Внеочередное совещание.</li> <li>• СОП № 17. Несоответствие или нарушение протокола.</li> <li>• СОП № 18. Управление прекращением исследования.</li> <li>• СОП № 19. Инспектирование исследовательского центра.</li> <li>• СОП № 20. Ответы на запросы участников.</li> </ul> <p>Все СОПы доступны на сайте Центра <a href="http://spct.kz">http://spct.kz</a></p>
11	Информация на сайте (содержание, адрес)	Информация о ЛЭК <a href="http://spct.kz">http://spct.kz</a>
12	Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать))	Не имеется
13	Публикации (если есть)	Не имеется
14	План работы на 2017 год	Заседание ЛЭК проводится согласно графику: не реже 1 раза в квартал.
15	Бюджет ЛЭК на 2017 (если предусмотрен)	Предусмотрено на 2017 год обучение «Этика научных исследований» для сотрудников Центра.

**Состав**  
**Локальной комиссии по вопросам этики**  
**РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»**

Абдрахманова Алишевна	Сания	<b>Председатель комиссии</b> – первый заместитель директора – заместитель директора по науке, к.м.н.
Жангазиева Хайдаровна	Куралай	<b>Заместитель председателя комиссии</b> - заведующий отделом менеджмента научных исследований, МА
Капсатова Мейрамовна	Мадина	Секретарь комиссии – менеджер отдела менеджмента научных исследований, м.п.н.
<b>Члены комиссии:</b>		
Мусабекова Жаксылыковна	Шайжамал	Заместитель директора по медицинской работе
Тарасова Александровна	Наталья	Заместитель директора по управлению качеством
Скорикова Викторовна	Светлана	Заведующая отделением комплектования донорских кадров, к.м.н.
Балтабаева Сансызбаевна	Толкын	Заведующая отделением управления качеством и внутреннего аудита
Бибиков Жанузакович	Жарас	Заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов
Оспанова Ералыевна	Мадина	Заведующая отделением криобиологии
Турганбекова Аскарловна	Аида	Заведующая отделением иммунологического типирования тканей
Савчук Николаевна	Татьяна	Заведующая отделением лабораторных исследований трансфузионных инфекций
Тулеуова Танатовна	Мерует	Юрист

## Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛЭК за отчетный период

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования (МОН РК, МЗСР РК, международные гранты, инициативные)	Вид (клинические исследования лекарственных средств, биомедицинские исследования, социальные, биообразцы, с участием животных, другие)	Решение (одобрено, одобрено с рекомендациями, повторное, отклонено)	Последующий мониторинг (периодичность, промежуточных отчетов)	Этические вопросы
Научное обоснование и разработка системы иммунологической безопасности гемотранфузионной терапии у пациентов с гематологическими заболеваниями казахской популяции	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»	Программно-целевое финансирование МЗСР РК	Прикладное исследование	Одобрено с рекомендациями	Финансирование проекта с 2017 года	Информированно с согласие исследуемых (доноров и пациентов).
Исследования распространенности маркеров бруцеллеза и лептоспироза среди доноров крови в Республике Казахстан	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»	Инициативное	Эпидемиологическое референсное, образцы донорской крови	Одобрено с рекомендациями	20.12.16 Отчетность в начале 2017 года	Согласование анкеты для донора крови и ее компонентов, участвующего в исследовании.
Научное обоснование диагностики хронической почечной недостаточности на основе персонализированной медицины	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»	Программно-целевое финансирование МЗСР РК	Прикладное исследование	Одобрено с рекомендациями	Финансирование проекта с 2017 года	Информированно с согласие исследуемых (пациентов).