

ҚР ДСМ Биозтика жөніндегі
орталық комиссиясының
Төрағасы
Сарымсақоваға Б.

Құрметті Бақыт Еркешқызы!

ҚР ДСМ «Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы» ШЖҚ РМК
биозтика жөніндегі жергілікті комиссиясы Сізге 2024 жылғы жылдық есепті
жібереді.

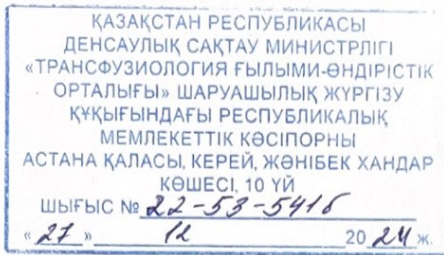
Қосымша: 6 парақта.

Комиссия төрағасы



А.Тлеубаева

Орынд.: В.Лизе
Тел.: +7 (7172) 54-33-00 (iш. 158)
omnipct16@mail.ru



Председателю
Центральной комиссии
по биоэтике МЗ РК
Сарымсаковой Б.Е.

Уважаемая Бахыт Еркешевна!

Локальная комиссия по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК направляет Вам годовой отчет за 2024 год.

Приложение: на 6 листах.

Председатель комиссии



А.Тлеубаева

Исп.: В.Лизе
Тел.: +7 (7172) 54-33-00 (вн. 158)
omnipct16@mail.ru

**Годовой отчет о деятельности Локальной комиссии по биоэтике
РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК за 2024 год**

№	Наименование	Информация отчётности
1	Состав членов ЛКБ, включая сведения о ротации	Состав членов ЛКБ утвержден Приказом Председателя Правления от 18 октября 2024 года №568н/к (Приложение 2) Председатель комиссии – Тлеубаева Акмарал Бозшановна
2	Количество заседаний за год	6 заседаний в год
3	Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов)	8, из них 7 – одобрено, 1- одобрено с рекомендациями
4	Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛКБ)	Приложение 3
5	Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза)	Ускоренная экспертиза – 7 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 ЛКБ (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов)	На 2024 год было запланировано проведение обучения для членов ЛКБ НПЦТ по следующим темам: «Основы эффективности планирования и оценки научных проектов в здравоохранении» и «Надлежащая клиническая практика (GCP)». Однако в связи с отсутствием поставщиков, способных предоставить услуги обучения по указанным направлениям, запланированное обучение не состоялось.
8	Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная	Частичная занятость Секретарь: Лизе Виолетта Александровна +7 (7172) 54-33-00 (вн. 158) omninpct16@mail.ru

9	Наличие неаффилированного члена ЛКБ	Имеются: 1. Оралбекова Жансая Оралбеккызы - психолог (по согласованию) 2. Алиаскар Ануарбек Бахтияулы - донор (по согласованию)
10	Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур)	СОП № 1. Организация локальной этической комиссии и его полномочия. СОП № 2. Разработка, рассмотрение, распространение, пересмотр и хранение СОПов. СОП № 3. Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов. СОП № 4. Процесс подачи заявки. Документы, подлежащие к рассмотрению. СОП № 5. Порядок предварительной экспертизы. СОП № 6. Порядок проведения заседаний, рассмотрение дел и принятие решений. СОП № 7. Отбор независимых консультантов. СОП № 8. Экспертиза диссертационных работ. СОП № 9. Ускоренная экспертиза. СОП № 10. Наблюдение за ходом исследования. СОП № 11. Рассмотрение заключительных отчетов. СОП № 12. Экспертиза повторных заявок. СОП № 13. Рассмотрение серьезных нежелательных явлений. Несоответствие /нарушения протокола. СОП № 14. Сохранение конфиденциальности документации. Хранение документов. СОП № 15. Работа с документами текущего исследования. СОП № 16. Внеочередное совещание. СОП № 17. Несоответствие или нарушение протокола. СОП № 18. Управление прекращением исследования. СОП № 19. Инспектирование исследовательского центра. СОП № 20. Ответы на запросы участников. СОП № 21. Поправки к протоколу исследования. СОП № 22. Архивирование документов. Пересмотр СОПов в 2022 году Все СОПы доступны на сайте Центра http://spct.kz
11	Информация на сайте (содержание, адрес)	Информация о ЛЭК http://spct.kz
12	Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать))	Не имеется
13	Публикации (если есть)	-
14	План работы на 2024 год	Заседание ЛКБ проводится согласно графику: не реже 1 раза в квартал.
15	Бюджет ЛКБ на 2024 (если предусмотрен)	Не предусмотрен

Состав
Локальной комиссии по биоэтике
РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК на 2024 год
(утвержден Приказом Председателя Правления от 18 октября 2024 года №568н/к)

Тлеубаева Акмарал Бозшановна	Председатель комиссии – руководитель управления развития человеческих ресурсов	akmaral-70@mail.ru
Жангазиева Куралай Хайдаровна	Заместитель председателя комиссии - заведующая отделом менеджмента научных исследований	zhangazieva@mail.ru
Лизе Виолетта Александровна	Секретарь комиссии – менеджер отдела менеджмента научных исследований	violettalize@mail.ru
Члены комиссии:		
Оспанов Адиль Хасенович	Заместитель директора по административно-хозяйственной части, магистр здравоохранения	adil_ospanov04@mail.ru
Тугельбаева Кызылгуль Алимовна	Заведующая отделом образовательных программ	tugelbaeva.k@mail.ru
Бибиков Жарас Жанузакович	Заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов, врач-трансфузиолог высшей квалификационной категории	zharas-71@mail.ru
Садвакасова Динара Газизовна	Заведующая отделением иммуногематологических и клинико-биохимических исследований крови, врач-лаборант высшей категории, магистр	sadvakasova_pvl.kz@mail.ru
Оспанова Мадина Ералыевна	Заведующая отделением криобиологии, врач-трансфузиолог высшей квалификационной категории	sk_ospanova_me@mail.ru
Карагойшина Айна Сериковна	Юрист	aina_lonyer_7648@mail.ru
Кемайкин Вадим Матвеевич	Врач-гематолог, к.м.н., главный внештатный гематолог, онкогематолог МЗ РК	Kemaykin90@mail.ru
Оралбекова Жанся Оралбекқызы	Психолог (по согласованию)	zhansayaoralbekova7@gmail.com
Алиаскар Ануарбек Бахтияулы	Донор (по согласованию)	Oskarnur90@mail.ru

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК за 2024 год

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования (МОН РК, МЗ 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
1. Проведение анализа ДНК лиц казахского этноса с инфарктом миокарда в анамнезе с целью определения полиморфизма генов, ассоциированных с развитием инфаркта миокарда. В рамках ПЦФ МЗ РК по теме «Национальная программа внедрения персонализированной и превентивной медицины в Республике Казахстан».	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	ПЦФ МЗ РК	Прикладное исследование	Одобрено	Заключительный отчет	Заключительный отчет исследования

2. Изучение распространённости РНК вирусного гепатита E среди доноров крови в Республике Казахстан	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НИЦТ	Прикладное исследование	Одобрено	Заключительный отчет	Заключительный отчет исследования
3. Выделение и культивирование мезенхимальных стволовых клеток из костного мозга и пупочного канатика	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НИЦТ	Прикладное исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Информированное согласие, Протокол исследования
4. Внедрение технологии терапии гематологических опухолей с использованием химерного антигенного рецептора CAR-T в практическое здравоохранение	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НИЦТ	Прикладное исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Информированное согласие, Протокол исследования
5. Оценка эффективности плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов (ПОРФТ), при длительно незаживающих ранах у пациентов с сахарным диабетом	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НИЦТ	Прикладное исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Промежуточный отчет исследования
6. Оценка эффективности применения аллогенной плазмы, обогащенной растворимыми факторами	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НИЦТ	Прикладное исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Промежуточный отчет исследования

тромбоцитов, при длительно незаживающих язвах различного генеза	трансфузиологии» МЗ РК						
7. Оценка влияния плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов на рост эндометрия и фолликулов	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НПЦТ	Прикладное исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Промежуточный отчет исследования	
8. Исследование функциональных характеристик донорских тромбоцитов в условиях холодного хранения	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК	Инициативное, собственное исследование НПЦТ	Прикладное исследование	Одобрено с рекомендации ями	Ежегодные промежуточные отчеты	Информированное согласие, Протокол исследования	

Председатель комиссии



А.Тлеубасва