

**Годовой отчет о деятельности Локальной комиссии по биоэтики за 2020 год  
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	5 заседаний
3	Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов)	3, из них 3 – одобрено
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 – 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 ЛЭК (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов)	Обучено - 9 сотрудников Центра: 1. По теме «Этика биомедицинских исследований» 3 сотрудника (Тугельбаева К.А., Кенжин А.Е., Оспанов А.Х.); 2. По теме «Введение в надлежащую клиническую практику (GCP)» 6 сотрудника (Имашпаев Д.М., Оспанова М.Е., Тұрғанбекова А.А, Айтымов С.Д., Ахаева М.А., Досмухамедова А.Х.)
8	Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная	Частичная занятость Секретарь: Досмухамедова Алия Хамзаевна 8 (7172) 54-33-00 (внутр. 158) Omninpct16@mail.ru
9	Наличие неаффилированного члена ЛЭК	Имеется, Кемайкин Вадим Матвеевич, Ясыллов Ермек Амангазынович

10	Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">СОП № 1.</a> Организация локальной этической комиссии и его полномочия.</li> <li>• <a href="#">СОП № 2.</a> Разработка, рассмотрение, распространение, пересмотр и хранение СОПов.</li> <li>• <a href="#">СОП № 3.</a> Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.</li> <li>• <a href="#">СОП № 4.</a> Процесс подачи заявки. Документы, подлежащие к рассмотрению.</li> <li>• <a href="#">СОП № 5.</a> <a href="#">Порядок предварительной экспертизы.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 6.</a> Порядок проведения заседаний, рассмотрение дел и принятие решений.</li> <li>• <a href="#">СОП № 7.</a> <a href="#">Отбор независимых консультантов.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 8.</a> <a href="#">Экспертиза диссертационных работ.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 9.</a> <a href="#">Ускоренная экспертиза.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 10.</a> <a href="#">Наблюдение за ходом исследования.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 11.</a> <a href="#">Рассмотрение заключительных отчетов.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 12.</a> <a href="#">Экспертиза повторных заявок.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 13.</a> Рассмотрение серьезных нежелательных явлений. Несоответствие /нарушения протокола.</li> <li>• <a href="#">СОП № 14.</a> Сохранение конфиденциальности документации. Хранение документов.</li> <li>• <a href="#">СОП № 15.</a> <a href="#">Работа с документами текущего исследования.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 16.</a> <a href="#">Внеочередное совещание.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 17.</a> <a href="#">Несоответствие или нарушение протокола.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 18.</a> <a href="#">Управление прекращением исследования.</a></li> <li>• <a href="#">СОП № 19.</a> Инспектирование исследовательского центра.</li> <li>• <a href="#">СОП № 20.</a> <a href="#">Ответы на запросы участников.</a></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)	Имеется. Абдрахманова С.А., Жангазиева К.Х., Ашикбаева М.А. Этические основы научной деятельности//Вестник Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан.-2018.- №1(70).-С. 89-94.
14	План работы на 2020 год	Заседание ЛЭК проводится согласно графику: не реже 1 раза в квартал.
15	Бюджет ЛЭК на 2020 (если предусмотрен)	Не предусмотрен

**Состав**  
**Локальной комиссии по вопросам этики**  
**РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» на 2020 год**

Тлеубаева Акмарал Босжановна	<b>Председатель комиссии</b> – руководитель управления развития человеческих ресурсов
Жангазиева Куралай Хайдаровна	<b>Заместитель председателя комиссии</b> - заведующая отделом менеджмента научных исследований, магистр здравоохранения
Досмухамедова Алия Хамзаевна	<b>Секретарь комиссии</b> – и.о. заведующего отделом менеджмента научных исследований, магистр естественных наук
<b>Члены комиссии:</b>	
Оспанов Адиль Хасенович	Заместитель Председателя Правления по административно-хозяйственной части, магистр здравоохранения
Кенжин Айдос Ерболович	Врач-трансфузиолог отделения заготовки крови и ее компонентов
Бибексов Жарас Жанузакович	Заведующий отделением заготовки крови и ее компонентов, врач-трансфузиолог высшей квалификационной категории
Ясыллов Ермек Амангазынович	Президент Ассоциации – Объединения юридических лиц «Евразийская медицинская ассоциация» (по согласованию)
Балтабаева Толкын Сансызбаевна	Заведующая отделом по управлению качеством и внутреннего аудита, врач-лаборант высшей квалификационной категории
Кемайкин Вадим Матвеевич	Врач-гематолог высшей квалификационной категории, кандидат медицинских наук, главный внештатный гематолог, онкогематолог Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Оспанова Мадина Ералыевна	Заведующая отделением клеточных технологий, врач-трансфузиолог высшей квалификационной категории
Болтаева Камшат Сапаевна	Заведующая отделом маркетинга и государственных закупок, юрист

## Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛКБ ННЦТ за 2020 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
«Исследование распространенности anti-HBscore среди здорового населения Республики Казахстан»	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»	Компания Эбботт Лабораториз	Эпидемиологическое исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Информированное согласие исследуемых (доноров и пациентов), Протокол исследования
Анализ свойств анти-COVID19 плазмы и мониторинг переливания	РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»	Инициативные	Прикладное исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Информированное согласие исследуемых, Протокол исследования
Определение давности заражения среди людей, которым впервые установлен диагноз ВИЧ-инфекция в Республике Казахстан	РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Фонд ООН в области народонаселения	Эпидемиологическое исследование	Одобрено	Ежегодные промежуточные отчеты	Информированное согласие исследуемых, Протокол исследования