



Утверждаю

Ректор КазНМУ

им. С. Д. Асфендиярова

Т. С. Нургожин

2017г.



**ОТЧЁТ О РАБОТЕ
ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ (ЛЭК)
за 2016-2017 уч. год.**

Локальная этическая комиссия (Комиссия) при РГП «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» является независимым консультативно-совещательным органом, основанным на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области медико-биологических, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения.

Комиссия действует исходя из принципов гуманизма, равноправия ее членов и самоуправления.

1. Общая информация:

- Комиссия создана в 2005 г.
- Комиссия зарегистрирована в 2006 г. в международной системе Health and Human Services (HNS) (IRB00003734 Kazakh Natl Med U-Kazakhstan Ethical Committee #1) сроком на 3 года, как орган, защищающий права, физическое и психическое здоровье и благосостояние людей, участников исследования. В июне 2017 года Комиссия прошла очередную перерегистрацию в международной системе Health and Human Services (HNS), которая действительна до 2020 года.
- Приказом ректора утвержден новый состав Комиссии (№ 15 от 13 января 2012).
- Приказом ректора утвержден новый состав Комиссии (№ 168 от 12.03.2013г.).
- Приказом ректора изменен состав Комиссии (№ 551 от 20.06. 2013г.).
- Приказом ректора изменен состав Комиссии (№ 1051 от 22.10. 2014г.).
- Приказом ректора утвержден новый состав Комиссии (№ 967 от 13.10.2015г.).
- Приказом ректора изменен состав Комиссии (№678 от 16.10. 2016г.).
- Комиссия руководствуется действующими законодательными и нормативными актами РК, Уставом КазНМУ, международными документами и руководствами, рекомендациями Health and Human Services (HNS), Положением о ЛЭК и СОПами.

2. Цели и задачи:

Цель - проведения этико-правовой экспертизы НИР для защиты прав и достоинства людей, участвующих в исследовании в качестве испытуемых, защиты лабораторных животных от негуманного обращения, предупреждения и разрешения морально-этических проблем, в области научно-исследовательской деятельности, а также контроля над соблюдением прав испытуемых и исследователей.



Задачи:

- Независимая этическая экспертиза документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР на лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики, СОПам Комиссии.
- Независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения неотъемлемых прав человека и основных свобод в отношении испытуемого в соответствии с международными нормами в области прав человека на стадии планирования и проведения исследования.
- Оценка соответствия квалификации исследователей и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование.
- Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документацию исследования.
- Заключение Комиссии в отношении планируемых и текущих исследований, в том числе:
 - Экспертиза поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения НИР с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;
 - Проверка текущих НИР через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;
 - Аудит соответствия НИР правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям.
 - Разработка СОПов и их внедрение в практическую деятельность.

3. Направления деятельности:

- Организационные мероприятия
- Повышение квалификации
- Информационная деятельность
- Издательская деятельность
- Научно-методическая деятельность

3.1. Организационные мероприятия:

За 2016-17 учебный год:

- 1) Заседания Комиссии:
 - Проведено 13 заседаний ЛЭК; (10 общих, 3 Бюро)
 - Рассмотрено **92 документаций НИР**, в том числе:
 - внутривузовские – 2;
 - НТП МОН РК – 2 (из них 1-отложено);
 - НТП международные – 3;
 - НТП КИ ЛС – 2;
 - НИР от внешних организации – 1;
 - Докторские диссертации (PhD) – 26 (из них: 3-отложено, 3-продление срока исследования);
 - Магистерские диссертации – 48 (из них: 2-отложено, 2-отклонено, 2-отказано в выдаче положительного решения);
 - НИР в рамках инициативы – 2 (из них: 1-отложено);
 - Рисковый проект НИР – 1;



Акты внедрения нового метода – 5 (из них: 1-отложено).

2) В связи с изменениями и дополнениями состава ЛЭК, приказом Ректора утвержден состав членов Комиссии с изменениями (№678 от 06.10.2016г.). В состав ЛЭК входит 23 члена ЛЭК.

3.2. Повышение квалификации:

1) Проведены мероприятия для расширения взаимодействия с Центральным комитетом по вопросам этики (ЦКЭ) при МЗ РК, профессорско-преподавательским составом и научными сотрудниками КазНМУ по вопросам этики научных исследований и биомедицинской этики. По запросу ЦКЭ от 07.09.2016г. на сайт университета в раздел «Локальная этическая комиссия» были добавлены подразделы: План и график заседаний; Стандартные операционные процедуры; Контакты секретариата. Сентябрь 2016г.

2) Член ЛЭК, Шамсутдинова А.Г., в рамках стипендии Фогарти прошла обучение по программе «**Этика научных исследований**» на базе Детской больницы Бостона и Медицинской школы Гарварда с 21 августа 2016 года по 21 января 2017 года с выдачей сертификата о выполнении программы магистра по Этике научных исследований.

3) Участие на Круглом столе по Биоэтике, приуроченное к Всемирному дню биоэтики 19 октября, которое объявил ЮНЕСКО. Тема: «**Этика биомедицинских исследований в Республике Казахстан: проблемы и пути решения**». Организаторы: РОО «Национальная медицинская ассоциация». Секретарь ЛЭК Шалабекова М.Т. Алматы. 18 октября 2016г.

4) Участие в Программе Круглого стола казахстанского отделения ЮНЕСКО по биоэтике по тематике: «**Достоинство и права человека**» 18 октября 2016 года, где было отмечено высокое качество работы экспертов ЛЭК КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова и было вручено «Благодарственное письмо» председателю ЛЭК Б.А.Рамазановой от А.Б.Садыковой - президента РОО «Национальная медицинская ассоциация».

5) Проведен семинар для магистрантов 1-го курса по специальностям: ТФП, МПД, СД, PhD, ОЗ, ПНФ на тему «**Инструкция и формы документов для обращения в ЛЭК КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова**». Лектор: Секретарь ЛЭК Шалабекова М.Т. 15-17 ноября 2016г. (51 чел.).

6) Проведен семинар для докторантов 1-го курса по специальностям: ТФП, МПД, СД, PhD, ОЗ, ПНФ на тему «**Инструкция и формы документов для обращения в ЛЭК КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова**». Лектор: Секретарь ЛЭК Шалабекова М.Т. 21-22 ноября 2016г. (14 чел.).

7) Консультирование ППС, сотрудников, магистрантов и докторантов КазНМУ, членов ЛЭК по этическим вопросам биомедицинских исследований с участием людей в качестве испытуемых, консультант Шамсутдинова А.Г., член ЛЭК, PhD докторант по специальности «Общественное здравоохранение», стипендиат программы Фогарти по биоэтике (в течение учебного года).

8) Консультирование ППС, сотрудников, магистрантов и докторантов КазНМУ, членов ЛЭК по этическим вопросам биомедицинских исследований на экспериментальных животных, консультант Фахрадиев И.Р., член ЛЭК, м.н.с. лаб. экспериментальной медицины НИИФПМ.



Онколог, общий хирург, эндовидеохирург. Магистрант кафедры "Клиническая анатомия и оперативная хирургия" (в течение учебного года).

9) Консультации ППС, сотрудников, магистрантов и докторантов КазНМУ по заполнению форм ЛЭК и прохождению этической экспертизы НТП и диссертационных исследований в ЛЭК КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова, консультант Шалабекова М.Т., секретарь ЛЭК (в течение учебного года).

10) Обучение членов ЛЭК. Прослушан курс лекций Шамсутдиновой А.Г., член ЛЭК, PhD докторант по специальности «Общественное здравоохранение» стипендиат программы Фогарти по биоэтике:

- Семинар №1: «Соблюдение принципов биоэтики при проведении экспертизы ЛЭК». 29 марта 2017г.;

- Семинар №2: «Этическое регулирование научных исследований». 3 мая 2017г.

- Семинар №3: «Система этической экспертизы научных исследований с участием человека в РК». 28 июня.2017г.

11) Проведен семинар для участников СНО и СМУ на тему: «**Fogarty International Research Ethics Initiative Training Program at Boston Children's Hospital and Harvard Medical School**». Лектор: Шамсутдинова А.Г., член ЛЭК, PhD докторант по специальности «Общественное здравоохранение», стипендиат программы Фогарти по биоэтике, 7 апреля 2017г.

12) Участие в семинаре. Тема лекции: «**Вопросы этики в научных исследованиях в области ВИЧ-инфекции**». Лектор: Профессор Джереми Шугарман, MD, MPH, MA - профессор биологии и медицины Харви М. Мейерхоффа, Институт Бермана по биоэтике Университета им. Джона Хопкинса. КазНУ им. Аль-Фараби. 20 апреля 2017г. Шамсутдинова А.Г., Шалабекова М.Т.

13) Организация и участие в «**Дни университета-2017**». Круглый стол: «Стратегическое партнерство – путь к модернизации медицинского образования». Тема: «**Проблемы и перспективы подготовки PhD докторантов. Личный опыт в Медицинской школе Гарварда**». Лектор: Шамсутдинова А.Г., член ЛЭК, заместитель директора Департамента науки и инноваций КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова. 18-19 мая 2017г.

14) Проведен семинар для обучающихся КазНМУ. «Школа молодого ученого» по теме: «**Основы биоэтики и особенности проведения исследований с участием человека и животных. Мировые стандарты**». Лектор: Шамсутдинова А.Г., член ЛЭК, PhD докторант по специальности «Общественное здравоохранение», стипендиат программы Фогарти по биоэтике, 23 мая 2017 г.

15) Подготовлены документы ЛЭК для предоставления на проверку комиссии по инспектированию клинических баз КазНМУ на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP) и требованиям нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для получения свидетельства об аккредитации клинических баз для проведения клинических исследований. 7-9 июня 2017г.



16) Обновление регистрации ЛЭК КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова до 16 сентября 2020г. в международной системе Health and Human Services (HHS) в отделе по защите человека субъекта в Департаменте Здравоохранения Социальных Услуг США, что является международной базой данных, регистрационный № IRB00003734 (KazakhNatlMedU-Kazakhstan Ethical Committee#1) как орган, защищающий права, физическое и психическое здоровье и благосостояние людей, участников исследования (<https://ohrp.cit.nih.gov/search/FwaDtl.aspx>). Июнь 2017г.

3.3. Информационная деятельность:

- Подготовлен годовой отчет за 2016г. по запросу Центрального комитета по вопросам этики (ЦКЭ) МЗ РК;
- Подготовлен отчет о деятельности ЛЭК за 2016-2017 уч. год;
- Подготовлен отчет для Научного совета о деятельности ЛЭК за 2016г.

3.4. Издательская деятельность:

Обновление материалов о деятельности ЛЭК на сайте КазНМУ в разделе «Локальная этическая комиссия»: Положение о ЛЭК; Инструкции по обращению в ЛЭК; Формы заявок; План и график заседаний; Стандартные операционные процедуры.

3.5. Научно-методическая деятельность:

- 1) Утверждение Положения о ЛЭК на 2016-2019гг. на Научном совете – 23 ноября 2016, на Университетском совете – 29 ноября 2016г.
- 2) Членами ЛЭК разработаны и утверждены Стандартные операционные процедуры ЛЭК (23 СОПа). Январь - февраль 2017г.

Председатель: д.м.н.,
профессор

Рамазанова Б.А.

Секретарь

Шалабекова М.Т.