



Годовой отчет о деятельности ЛЭК за 2017 год.

1. Состав членов ЛЭК, включая сведения о ротации (приказ №678 от 06.10.2016г.):

Председатель: Рамазанова Бахыт Амануллиевна – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой микробиологии, иммунологии и вирусологии.

Зам. председателя: Кызаева Айжан Дюсенбековна - MD, PhD, доцент кафедры общественного здравоохранения.

Члены комиссии ЛЭК:

1. Ералиева Ляззат Тасбулатовна - д.м.н, доцент кафедры детских инфекционных болезней. Директор НИИФПМ им. Б.А. Атчабарова;

2. Калмаханов Сундетгали Беркинулы – к.м.н., ведущий научный сотрудник департамента науки и инновации;

3. Кошкарбаев Ерболат Еркинович – старший преподаватель кафедры политики и управления здравоохранением с курсом «Медицинское право и судебная медицина», магистр международного права;

4. Кыжыров Жанбай Налтайханович – д.м.н., профессор кафедры хирургии №3 с курсом сердечно-сосудистой хирургии;

5. Соколов Александр Дмитриевич - д.м.н., профессор кафедры нормальной физиологии;

6. Стабаева Гульсум Сейдиловна – к.м.н., доцент кафедры хирургической стоматологии;

7. Супиев Турган Курбанович – д.м.н., профессор кафедры детской стоматологии;

8. Устенова Гульбарам Омаргазиевна - д.фарм.н., доцент модуля «фармацевт-технолог», директор Учебного департамента фармации;

9. Кайрбеков Акылтай - д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии;

10. Сатбаева Эльмира Маратовна - к.м.н., доцент кафедры фармакологии;

11. Батырбаева Динара Жармухановна - к.м.н., заведующая научной клинико-диагностической лабораторией НИИФПМ им. Б.Атчабарова;

12. Абдуллаева Гульбан Махаметжанова - к.м.н., доцент кафедры педиатрии и неонатологии Института постдипломного образования;

13. Толеген Ержан Толегенулы – (неаффилированное лицо) Инженер-технолог-ТОО «АлатауБетон»;

14. Шамсутдинова Альфия Гумаровна – врач-«Лечебное дело», бакалавр менеджмента, PhD докторант по специальности «Общественное здравоохранение»;

15. Аскарова Ажар Ерлановна - магистр медицинских наук. Преподаватель кафедры патологической физиологии;

16. Кулиббетов Амангелди Сейтмагамбетович – д.м.н., профессор кафедры оториноларингологии;

17. Исаков Бауыржан Самикович - д.м.н., профессор кафедры внутренних болезней №2 с курсами смежных дисциплин;

18. Иманбаева Жайсан Абильсейтовна - к.м.н., доцент кафедры акушерства и гинекологии;

19. Бейсебаева Улжан Турсункуловна - к.м.н., доцент кафедры дерматовенерологии;

20. Фахрадиев Ильдар Рафисович – младший научный сотрудник лаборатории экспериментальной медицины НИИФПМ им. Б.Атчабарова. Онколог, общий хирург, эндовидеохирург. Магистрант кафедры "Клиническая анатомия и оперативная хирургия";

21. Датхаев Убайдулла Махамбетович - д.фарм.н., заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин.

2. Количество заседаний за год:



За 2017 год с января по декабрь было проведено 13 заседаний ЛЭК.

3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов):

- Рассмотрены 145 документаций НИР:

НТП МОН РК – 45, из них 12 – от внешних организаций,

ПЦФ – 4,

КИ ЛС – 3, из них: 1- отказано в выдаче положительного решения,

Диссертационные исследования PhD– 22, из них: 2-отложено,

Магистерские диссертационные исследования– 23, из них: 2 - отклонены, 2- повторно, 2- отказано в выдаче положительного решения,

НИР от внешних организаций –1,

НИР кафедры – 1,

Инициативные НИР – 2, 1 - отклонено,

Акт внедрения новых методов – 3, из них: 1-повторно,

Внутривузовские НТП – 40, из них: 20–одобрены, 20-повторно.

Международное проспективное исследование особенностей пневмококковой инфекции – 1 - продление срока исследования.

4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛЭК) согласно таблице № 1.

Таблица прилагается – Таблица № 1.

5. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза):

Ускоренная экспертиза занимает 15 рабочих дней;

Полная экспертиза занимает 30 рабочих дней.

6. Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации:

За отчетный период серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации зафиксировано не было.

7. Обучение членов ЛЭК (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов):

1. 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).



2. 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).

3. 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).

4. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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 2017г.

9. Планируется проведение семинара для магистрантов и докторантов КазНМУ на тему: «Правила подачи заявок на этическую экспертизу ЛЭК». Лектор: 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), 3 ноября 2017г.

8. Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная:

До 02 октября 2017г. - ФИО секретаря и контакты: ст. методист ОМИ НИР – Тажиева Айгул Елгондыевна, e mail: lec.kaznmu@mail.ru, shmeruert@mail.ru, сот. 8 747 790 72 71, оф. 8 (727) 3387090, вн. 7125. Занятость – 0,5 ставки.



9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК:

Толеген Ержан Толегенулы - Казахский национальный технологический институт, бакалавр, факультет горный, открытые горные разработки, специальность: Инженер-технолог.

10. Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур):

Членами ЛЭК обновлены, разработаны и утверждены Стандартные операционные процедуры ЛЭК (23 СОПа). Январь - февраль 2017г.

Список Стандартных операционных процедур (СОП)

1. Организация этической комиссии	СОП/001
2. Написание и распространение СОП-ов и руководств	СОП/002
3. Повестка дня заседания этической комиссии	СОП/003
4. Соглашение о конфиденциальности	СОП/004
5. Выбор независимых экспертов/консультантов	СОП/005
6. Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/006
7. Экспертиза исследовательских проектов	СОП/007
8. Экспертиза диссертационных работ	СОП/008
9. Экспертиза исследований с участием лабораторных животных	СОП/009
10. Этическая экспертиза документов о применении нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации	СОП/010
11. Наблюдение за ходом исследования	СОП/011
12. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях (НЯ)	СОП/012
13. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	СОП/013
14. Экспертиза поправок к протоколу исследования	СОП/014
15. Экспертиза заключительного отчета	СОП/015
16. Управление прекращением исследования	СОП/016
17. Экстренное совещание по безопасности	СОП/017
18. Ответы на вопросы участников исследования	СОП/018
19. Переписка	СОП/019
20. Работа с конфиденциальными документами	СОП/020
21. Контрольный визит в исследовательский центр	СОП/021
22. Несоответствие протоколу исследования	СОП/022
23. Работа с файлами текущего исследования	СОП/023

11. Информация на сайте (содержание, адрес):

- 1) <http://kaznmu.kz/rus/category/локальный-комитет-по-этике/новости-и-объявления/>,
- 2) <http://kaznmu.kz/rus/образец-заявления-о-проведении-этиче/>;
<http://science.kaznmu.kz/category/локальная-этическая-комиссия/формы-лэк/>
- Формы для заполнения документов при обращении в ЛЭК.
- 3) <http://science.kaznmu.kz/category/локальная-этическая-комиссия/документация-комиссии/>
- Годовые отчеты о деятельности ЛЭК
- Дорожная карта ЛЭК
- Инструкции по обращению в ЛЭК
- Контакты Секретариата
- Объявления
- Отчет о работе ЛЭК
- План и график заседаний
- Положение ЛЭК



- Приказ о создании
- Состав комиссии
- Список заявок, одобренных ЛЭК
- Стандартные операционные процедуры
- Формы ЛЭК

12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)):

1. 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. Публикации (если есть):

1. Tamara A. Kudaibergenova, Bakhyt A. Ramazanova, Liyazzat T. Yeraliyeva «Building Bridge to International Biomedical Research: S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University REC's Experience». S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University. European Congress of Research Ethics Committees EUREC-ANCEI joint Conference May 17-19, 2017 Barcelona, Spain

14. План работы на 2017г.

План работы ЛЭК на 2017-2018 уч.год. в приложении (3 листа)

15. Бюджет ЛЭК на 2017г. (если предусмотрен) - не предусмотрен.

Председатель: д.м.н., профессор,
заведующая кафедрой
микробиологии, иммунологии и
вирусологии

Рамазанова Б.А.

Секретарь ЛЭК

Тажиева А.Е.

исп.: Тажиева А.Е.
оф. 3 38 70 90 вн. 7125