	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о деятельности ЛЭК за 2018 год	Редакция: 1 Страница 1 из 5

Приложение № 1

Годовой отчет о деятельности ЛЭК за 2018 год.

1. Состав членов ЛЭК, включая сведения о ротации (приказ №114 от 27.02.2018г.):

1. Председатель: Алтынбеков С.А. - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой «Психиатрии, и наркологии»;


2. Заместитель председателя: Жусупов Б.С. - проректор по исследовательской деятельности.

Члены Локальной этической комиссии:

1. Кызаева А.Д. - MD, PhD, руководитель отдела магистратуры и докторантуры
2. Ералиева Л.Т. - д.м.н., доцент кафедры «Детские инфекционные болезни», директор Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова;
3. Балмуханова А.В. - д.м.н., профессор, руководитель департамента науки и инноваций
4. Устенова Г.О. – д. фарм.н., доцент кафедры «Технология лекарств и инженерных дисциплин», директор учебного департамента фармации;
5. Аймаханова А.Ш. - канд. физ.-мат. наук, и.о. заведующего кафедрой «Биостатистика и основы научного исследования»;
6. Айтхожин Г.К. – д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней №3;
7. Сушиев Т. К. - д.м.н., профессор кафедры «Стоматология детского возраста»;
8. Батырбаева Д. Ж. - к.м.н., заведующая научной клинико-диагностической лабораторией НИИФМ им. Б.Атчабарова;
9. Сатбаева Э. М. - к.м.н., ассоциированный профессор, заведующая
10. кафедрой «Фармакология», директор центра экспериментальной фармакологии НИИ ФМ им. Б.Атчабарова;
11. Нысанова Б.Ж. – к.м.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии;
12. Касенов Б. Ж. - к.м.н., доцент кафедры «Патологическая физиология»;
13. Фахрадиев И. Р. - заведующий лабораторией экспериментальной медицины Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б. А. Атчабарова, онколог, общий хирург, эндовидеохирург, магистрант кафедры "Клиническая анатомия и оперативная хирургия";
14. Жансеитова А.М. – юрист;
15. Жарымбеков Н.М. – молла, теолог, преподаватель «Египетский университет исламской культуры Нурмубарак» (неаффилированное лицо).
16. Сейталиева А.М. – доцент кафедры фармакологии

Согласно Приказу ректора №712 от 14.09.2018г. в 1 пункт приказа внесено следующее изменение:

1. Исключить из членов ЛЭК:
 - Кызаеву А.Д. - MD, PhD, руководителя отдела магистратуры и докторантуры;
 - Ералиеву Л.Т. - д.м.н., доцента кафедры «Детские инфекционные болезни», директор Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова в связи с увольнением.
2. Включить в состав Локальной этической комиссии следующих членов:
 - Салиева Т.М. - директора Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова;
 - Беркинбаева С.Ф. – проректора по клинической деятельности.

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о деятельности ЛЭК за 2018 год	Редакция: 1 Страница 2 из 5

2. Количество заседаний за год:

За 2018 год с января по октябрь было проведено 11 заседаний ЛЭК.

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

- Рассмотрены 111 документаций НИР:

НТП МОН РК – 9, из них 5 – от внешних организаций;

1 - НИР в рамках международного научного гранта Университета Питтсбурга, финансируемым Национальным институтом окружающей среды при Национальном институте здравоохранения США (National Institutes of Health);

Инициативные НИР – 2;

ПЦФ – 3, из них: 2- от внешних организаций;

КИ ЛС – 2, из них: 1- от внешних организаций: 1 - внесение поправок в протокол исследования и документов клинического исследования.

Диссертационные исследования PhD – 23, из них 1 - от внешних организаций;

Магистерские диссертационные исследования – 46, из них: 1 - повторно, 1- отказано, 17 - освобождено (в работах не предполагается участие людей и животных, работа с медицинской документацией, сбор персональных данных, анкетирование и др. методы. В связи с этим данная работа может быть освобождена от прохождения этической экспертизы);

Дипломная работа - 1

НИР от внешних организаций – 13;

Внутривузовские НТП – 10

Акт внедрения 1 – на повторное (Снятие актов внедрения с повестки дня на заседании ЛЭК №1(65) от 08 февраля 2018г.)

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):

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»		Редакция: 1
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о деятельности ЛЭК за 2018 год	Страница 3 из 5

Обучение на семинаре «Этика научных исследований в области здравоохранения» (54 часа/1неделя), 16-20 апреля 2018 года Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК. Тьютор/модератор: Сарымсакова Б.Е.

Список членов ЛЭК прошедших обучение на семинаре:

№	ФИО	Должность
1	Алтынбеков Сагат Абылкаирович	д.м.н., профессор заведующий кафедрой «Психиатрии и наркологии»
2	Жусупов Бауржан Савитович	Проректор по исследовательской деятельности
3	Кызаева Айжан Дюсенбековна	Руководитель отдела магистратуры и PhD докторнатуры
4	Балмуханова Айгуль Владимировна	Руководитель Департамента науки и инновации
5	Фахрадиев Ильдар Рафисович	Заведующий лабораторией экспериментальной медицины НИИ ФМ им. Б. Атчабарова КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова
6	Ералиева Ляззат Тасбулатовна	д.м.н., доцент кафедры «Детские инфекционные болезни», директор Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова
7	Нысанова Бакыт Жакеновна	доцент кафедры Ортопедической стоматологии
8	Батырбаева Динара Жармухановна	Заведующая научной клинико-диагностической лабораторией
9	Супиев Турган Курбанович	д.м.н., профессор кафедры «Стоматология детского возраста»
10	Устенова Гульбарам Омаргазиевна	д. фарм.н., доцент кафедры «Технология лекарств и инженерных дисциплин», директор учебного департамента фармации
11	Аймаханова Айзат Шалхаровна	канд. физ.-мат. наук, и.о. заведующего кафедрой «Биостатистика и основы научного исследования»
12	Сатбаева Эльмира Маратовна	Заведующий кафедрой фармакологии, директор центра экспериментальной фармакологии НИИ ФМ им. Б.Атчабарова
13	Айткожин Галым Калелович	д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней №3
14	Сейталиева Аида Мурзекеновна	Доцент кафедры фармакологии
15	Жансеитова Алия Муратовна	Юрист
16	Сеитова Гульзада Смагуловна	Главный специалист Департамента науки и инноваций
17	Касенов Бауыржан Джумахажиевич	к.м.н., доцент кафедры «Патологическая физиология»
18	Калиева Жанар Джаханшаевна	к.м.н., доцент кафедры «Психиатрии, и наркологии»

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о деятельности ЛЭК за 2018 год	Редакция: 1 Страница 4 из 5

19	Алмабаев Ыдрыс Алмабаевич	Председатель Научного комитета
20	Тажиева Айгул Елгондыевна	Секретарь ЛЭК

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

Тажиева Айгул Елгондыевна, занятость: частичная – 0,5 ставки;
e mail: lec.kaznmu@mail.ru;
сот. 8 747 790 72 71, офис 8 (727) 338 70 90, вн. 7125.

9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК:

1. **Жарымбеков Н.М.** – молла, теолог, преподаватель «Египетский университет исламской культуры Нурмубарак» (неаффилированное лицо).

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) **Формы для заполнения документов при обращении в ЛЭК.**
<http://science.kaznmu.kz/category/локальная-этическая-комиссия/формы-лэк/>



3) <https://science.kaznmu.kz/category/нии-фпм-им-б-атчабарова/>

- 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)): нет

13. Публикации (если есть): нет

14. План работы на 2019 год

План работы ЛЭК на 2018-2019 уч. год в приложении (3 листа)

15. Бюджет ЛЭК на 2018 год (если предусмотрен) - не предусмотрен.

Председатель ЛЭК

Алтынбеков С.А.

Секретарь ЛЭК

Тажиева А.Е.