	<b>«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ</b> <b>НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ</b> <b>С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»</b>	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Промежуточный отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по октябрь 2019 года

Приложение № 1

**Годовой отчет о проведенной работе ЛЭК**  
**за период с января по октябрь 2019 года**

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

**Председатель:** Алтынбеков С.А. – д.м.н., профессор, руководитель последипломного образования

**Заместитель председателя:** Жусупов Б.С. - проректор по науке и цифровизации

**Секретарь:** Тажиева А.Е.

**Члены Локальной Этической Комиссии (ЛЭК):**

1. **Рахимов К.Д.** – д.м.н., профессор, академик НАН РК, заведующий кафедрой Клинической фармакологии;
2. **Балмуханова А.В.** - д.м.н., профессор, руководитель департамента науки и инноваций
3. **Айтхожин Г.К.** – д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней №3;
4. **Устенова Г.О.** - д. фарм.н., зав. кафедры «Технология лекарств и инженерных дисциплин»;
5. **Салиев Т.М.** - директор Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова;
6. **Аймаханова А.Ш.** - канд. физ.-мат. наук, и.о. заведующего кафедрой «Биостатистика и основы научного исследования»;
7. **Батырбаева Д. Ж.** - к.м.н., заведующая научной клинко-диагностической лабораторией НИИФМ им. Б. Атчабарова;
8. **Сатбаева Э.М.** - к.м.н., ассоциированный профессор, заведующая кафедрой «Фармакология», директор центра экспериментальной фармакологии НИИ ФМ им. Б. Атчабарова;
9. **Нысанова Б.Ж.** – к.м.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии;
10. **Касенов Б.Ж.** - к.м.н., доцент кафедры «Патологическая физиология»;
11. **Сейталиева А.М.** – к.м.н., доцент кафедры фармакологии;
12. **Фахрадиев И.Р.** - заведующий лабораторией экспериментальной медицины Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова, онколог, общий хирург, эндовидеохирург, докторант кафедры "Клиническая анатомия и оперативная хирургия";
13. **Испаева Г.Б.** – д.ю.н., профессор кафедры медицинского права АО «Национальный медицинский университет»;
14. **Есжанова П.Р.** – к.х.н., асоц. профессор кафедры «Технология и безопасность пищевых продуктов» НАО «КазНАУ» (неаффилированное лицо).


• **Заявление об уходе из состава члена ЛЭК по собственному желанию:**

1. **Супиев Т. К.** - д.м.н., профессор кафедры «Стоматология детского возраста».

• В пункт 1 приказа №114 от 27.02.2018г. внесено следующее изменение:

1. Исключить из членов Локальной этической комиссии:

- Супиева Т.К. – д.м.н., профессор кафедры «Стоматология детского возраста».

	<b>«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»</b>		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Промежуточный отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по октябрь 2019 года	Редакция: 1 Страница 2 из 5

2. Включить в состав Локальной этической комиссии следующих членов:  
- Хожаева А.А. – д.м.н., профессор кафедры онкологии НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова»
3. В остальной части приказ оставить без изменения.

**2. Количество заседаний за 01.2019г.-10.2019г.:**

За период с января по май октября 2019 года было проведено 11 заседаний ЛЭК.


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

- **Рассмотрено всего - 148 документаций НИР:**

- **Всего подано НТП – 29:**

1. НИР в рамках программы Европейской ассоциации по сердечной недостаточности (HFA) и Европейского общества кардиологов (ESC) – 1;
2. НИР в рамках конкурса ПЦФ (Министерства обороны РК) – 1;  
НИР в рамках конкурса ПЦФ на 2020-2022 годы – 2;
3. Инициативные НИР – 4, из них НИР (экспериментальное исследование с участием животных) – 1 (отложить принятие решения до устранения замечаний);
4. Продление срока исследования НТП в рамках реализации проекта «Германско-Казахстанское сотрудничество в области биозащиты и биобезопасности» финансируемого из федеральных средств Министерства иностранных дел Федеральной Республики Германии (соглашение о сотрудничестве от 18.06.2014г.) – 2;
5. НТП совместно с «Медицинский университет Киото (KUM)», Япония (многонациональное и мультицентровое исследование) – 1;
6. В рамках проекта по конкурсу на грантовое финансирование молодых ученых по научным и (или) научно-техническим проектам на 2020-2022 годы – 4;
7. НИР в рамках «По борьбе с инсультом» (название программы или конкурса на соискание научного гранта) – 1;
8. НИР в рамках конкурса на соискание научного международного гранта «Amino Up Co, Ltd (Саппоро, Япония)» - 1;
9. НИР в рамках Европейской программы эпидемиологических исследований (EuroObservational Research Program) – 1;
10. Внесение поправок в протокол научного исследования НИР планируемую к выполнению в рамках Договора с АО «Химфарм» – 2;
11. НИР от внешней организации АО «Химфарм», группа компаний Польшфарма, с торговой маркой Santo – 1;
12. НИР от внешней организации в рамках грантового финансирования по научным и научно-техническим проектам Комитета науки МОН РК – 1;
13. Продление срока исследования от внешней организации: НТП в рамках конкурса ПЦФ – 2;
14. НТП от внешней организации в рамках программы предотвращения распространения наркотиков в Центральной Азии (CADAP) - 1;
15. НИР от внешних организаций – 4 (2 -ПЦФ).

**Диссертационные исследования PhD – 47**, из них повторно – 7, из них 3 - от внешних организаций. Внесение поправок в протокол диссертационного исследования -1. Внесение

	<b>«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ</b> <b>НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ</b> <b>С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»</b>	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Промежуточный отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по октябрь 2019 года

поправок в протокол экспериментального доклинического диссертационного исследования – 1 (рекомендовано повторно).

**Магистерские диссертационные исследования – 71**, из них: повторно – 2, от внешней организации -1, 13 - 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); Внесение поправок в протокол диссертационного исследования -1.

**Научно-исследовательская работа (статья) -1.**

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):

С 25 по 26 февраля 2019 года экспертами ЛЭК АО НМУ прослушан курс вебинара "Введение в Надлежащую клиническую практику" (18 часов) под руководством лектора, д.м.н., профессора Сарымсаковой Бахыт Еркешевны.


Список членов ЛЭК прошедших обучение на вебинаре:

№	ФИО	Должность
1	Рахимов К.Д.	д.м.н., профессор, академик НАН РК, заведующий кафедрой Клинической фармакологии
2	Салиев Т.М.	директор Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова
3	Испаева Г.Б.	д.ю.н., профессор кафедры медицинского права АО «Национальный медицинский университет»

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

Тажиева Айгул Елгондыевна, занятость: частичная – 0,5 ставки;

e mail: [lec.kaznmu@mail.ru](mailto:lec.kaznmu@mail.ru); сот. 8 747 790 72 71, офис 8 (727) 338 70 90, вн. 7125.

	<b>«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ</b> <b>НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ</b> <b>С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»</b>		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Промежуточный отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по октябрь 2019 года	Редакция: 1 Страница 4 из 5

**9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК:**

- 1. Есжанова П.Р.** – к.х.н., ассоц. профессор кафедры «Технология и безопасность пищевых продуктов» НАО «КазНАУ» (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 2017 г.

**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):**

- <http://kaznmu.kz/rus/category/локальный-комитет-по-этике/новости-и-объявления/>
- Формы для заполнения документов при обращении в ЛЭК.  
<http://science.kaznmu.kz/category/локальная-этическая-комиссия/формы-лэк/>
- <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

	<b>«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ</b> <b>НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ</b> <b>С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»</b>	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Промежуточный отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по октябрь 2019 года
		Редакция: 1 Страница 5 из 5

- 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. Визит членов ЛЭК АО НМУ в исследовательский центр для осуществления биоэтического мониторинга, соблюдения исследователями этических норм и требований, а также соответствия хода исследования утвержденному протоколу:**

1. №600. «Особенности развития демиелинизирующих заболеваний спектра рассеянного склероза у детей в казахской популяции». Главный исследователь: Галым А. докторант 2 года обучения по специальности «Медицина», кафедры Нервных болезней №1. Научный руководитель: Идрисова Ж.Р. д.м.н., профессор кафедры. Место проведения: Нервных болезней №1. Университетская клиника «Ақсай» Алматинская область, Карасайский район, с. Тастыбулак. Дата проведения: 24.04.2019г. Эксперты ЛЭК: 1. Устенова Г.О. 2. Батырбаева Д.Ж.
2. №640. «Клинико-экспериментальное обоснование использования инновационных материалов при хирургическом лечении костных дефектов челюстей». Главный исследователь: Кобеков С.С. магистрант 2 года обучения специальности «Медицина»-6М110100, кафедра хирургической стоматологии КазНМУ им. С.Д. НИИ ФМ им. Б.А. Атчабарова, АО НМУ. Главный исследователь: Кобеков С.С. магистрант 2 года обучения специальности «Медицина»-6М110100, кафедра хирургической стоматологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. Научный руководитель: Амантаев Б.А. к.м.н., доцент кафедры хирургической стоматологии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. Эксперты ЛЭК: 1. Устенова Г.О. 2. Батырбаева Д.Ж.
3. №610. «Преимплантационный генетический скрининг методом aCGH в улучшении результативности программ вспомогательных репродуктивных технологий у пациенток старшего репродуктивного возраста». Главный исследователь: Рыбина А.Н. магистрант 2 года. Научный руководитель: Исенова С.Ш. д.м.н., зав. кафедрой акушерства и гинекологии №2 КазНМУ им. С. Асфендиярова; В.Н. Локшин Д.м.н., профессор, член-корр, НАН РК, Ген. директор МКЦР PERSONA Ректор Международной Академии репродуктологий. Эксперты ЛЭК: 1. Сатбаева Э.М. 2. Касенов Б.Д.

**Зам. председателя ЛЭК**

**Б. Жусупов**

**Секретарь ЛЭК**

**А. Тажиева**