	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по декабрь 2020 года
		Редакция: 1 Страница 1 из 4

Приложение № 1

Годовой отчет о проведенной работе ЛЭК

за период с января по декабрь 2020 года

1. Состав членов ЛЭК, включая сведения о ротации (приказ №447 от 13.10.2020г.):

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

Заместитель председателя: Салиев Т.М. - руководитель Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова.


Члены Локальной Этической Комиссии (ЛЭК):

1. **Рахимов К.Д.** – д.м.н., профессор, академик НАН РК, заведующий кафедрой Клинической фармакологии;
2. **Искакова С.А.** - д.б.н., зам. руководителя Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова;
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. **Хожаев А.А.** - д.м.н., профессор кафедры Онкологии НАО КазНМУ;
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 клинико-диагностической лабораторией НИИФМ им. Б. Атчабарова;
8. **Сатбаева Э.М.** - к.м.н., ассоциированный профессор, заведующая кафедрой «Фармакология»;
9. **Берилло Д.А.** - заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники, д.PhD;
10. **Асанова Д.Б.** – ассистент кафедры Интернатуры по стоматологии;
11. **Касенов Б.Ж.** - к.м.н., доцент кафедры «Патологическая физиология»;
12. **Сейталиева А.М.** – к.м.н., доцент кафедры фармакологии;
13. **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»;
14. **Богатырева Л.Б.** - заведующая кафедрой Медицинского права, главный специалист Юридического управления;
15. **Есжанова П.Р.** – к.х.н., профессор кафедры Биотехнологии КазНУ им. Аль-Фараби (неаффилированное лицо).

2. Количество заседаний за 24.01.2020г.- 30.12.2020г.:

За период с января по декабрь 2020 года было проведено 15 заседаний ЛЭК.

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


	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по декабрь 2020 года
		Редакция: 1 Страница 2 из 4

• **Рассмотрено всего - 172 документаций НИР:**

1. Инициативные НИР – 2, из них НИР (планируемая к выполнению в рамках инициативного исследования совместно с кафедрой нервных болезней с курсом нейрохирургии и РДРЦ «Балбулак» по улучшению реабилитационного потенциала, повышению эффективности комплексной реабилитации детей) – 1 (отказать в проведении медицинского исследования); Научно-исследовательская работа (инициативное) планируемого к выполнению в рамках «Совместного глобального когортного исследования, отслеживающее исходы хирургических пациентов» - 1;
 2. Планируемое к выполнению в рамках ВВГ – 1;
 3. В рамках научно-исследовательского проекта (НТП) планируемого к выполнению в рамках Дорожной карты по реализации сотрудничества между КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова (РК) и АГМИ (РУз) и государственно-частного партнерства – 1;
 4. Научно-исследовательская работа, планируемая к выполнению в рамках программы «Разработка вакцины против коронавируса Covid-19» на 2020-2022 годы-1;
 5. Внесение поправок в протокол научного исследования НИР, продление срока исследования от внешней организации: НТП в рамках конкурса грантового финансирования – 4;
 6. НИР от внешней организации - клинические исследования лекарственных средств -1
 7. НТП в рамках конкурса на соискание научного гранта по научным и научно-техническим проектам на 2020-2022 годы МОН РК по фундаментальным и прикладным научным исследованиям – 9;
 8. Научно-исследовательской работы, планируемая к выполнению в рамках конкурса на грантовое финансирование молодых ученых по научным и (или) научно-техническим проектам на 2021-2023 годы -11;
- Диссертационные исследования PhD** – 56, из них повторно – 2. Внесение поправок в протокол диссертационного исследования -4.
- Магистерские диссертационные исследования** – 75, из них: повторно – 4, от внешней организации -1. Внесение поправок в протокол диссертационного исследования -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:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Годовой отчет о проведенной работе ЛЭК за период с января по декабрь 2020 года
		Редакция: 1 Страница 3 из 4

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):

8. Наличие секретариата (контакты, ФИО), указать занятость: частичная, полная:
 Онгалова Роза Аширалиқызы, занятость: частичная – 0,5 ставки;
 e mail: lec.kaznmu@mail.ru;
 сот. 8 775 182 73 26, офис 8 (727) 338 70 90, вн. 7125.

9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК:

1. **Есжанова П.Р.** – к.х.н., профессор кафедры Биотехнологии КазНУ им. Аль-Фараби (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):

- 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

Председатель ЛЭК

С. Алтынбеков

Секретарь ЛЭК

Р.Онгалова