**Годовой отчет о деятельности Локальной комиссии по биоэтике**

1. Состав Локальной комиссии по биоэтике (ЛКЭ) (таблица №1) утвержден решением Ученого совета АО ННМЦ № 6 от 23 декабря 2014 года.

Таблица №1. Состав Локальной комиссии по биоэтике АО ННМЦ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Досаханов Алихан Хамзинович | Руководитель отдела стратегического развития АО «Национальный научный медицинский центр», Председатель ЛКЭ АО ННМЦ |
| 2. | Бисенова Неля Михайловна | Руководитель бактериологической лаборатории, АО «Национальный научный медицинский центр», заместитель Председателя ЛКЭ АО ННМЦ |
| 3. | Исмаилова Гульзия Нуртазаевна | Руководитель отдела научного менеджмента и доказательной медицины АО «Национальный научный медицинский центр», секретарь ЛКЭ АО ННМЦ |
| 4. | Муканов Касым Касенович | АО «Национальный центр биотехнологий», независимый член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 5. | Туганбекова Салтанат Кенесовна | Заместитель Председателя правления по научной работе, АО «Национальный научный медицинский центр», член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 6. | Шайхисламова Динара Болатовна | Руководитель юридического отдела АО «Национальный научный медицинский центр», юрист, член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 7. | Рахметова Венера Саметовна | Руководитель отдела гепатологии АО «Национальный научный медицинский центр», член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 8. | Касенов Жанат Маратович | Главный биостатист АО «Национальный научный медицинский центр», биостатист, член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 9. | Попова Надежда Владимировна | Руководитель центральной научно-исследовательской лаборатории, АО «Национальный научный медицинский центр», член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 10. | Федотовских Галина Васильевна | Главный научный сотрудник, центральной научно-исследовательской лаборатории, АО «Национальный научный медицинский центр», член совета ЛКЭ АО ННМЦ |
| 11 | Нургалиева Каламкас Жумашевна | Начальник отдела образования и инновационных технологий АО «Республиканский диагностический центр» |
| 12 | Гайпов Абдужаппар Эркинович | Руководитель отдела экстракорпоральной гемокоррекции АО «Национальный научный медицинский центр», член ЛКЭ АО ННМЦ |

1. Количество заседаний за 2016 год: 3 заседания (1 раз в 2 месяца) за прошедший период 2016 года.
2. Общее количество рассмотренных заявок – 11, из них одобрено – 2 заявок; одобрено с замечаниями – 9 заявок; направленно на повторное рассмотрение – 0 заявки, отклоненных научных проектов нет.
3. Список рассмотренных проектов, прошедших экспертизу в ЛКЭ за отчетный период в таблице №2.

Таблица №2 -Список рассмотренных проектов, прошедших экспертизу в ЛКЭ за отчетный период

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Название** | **Организация заявитель** | **Источник финансирования (МОН РК, МЗ РК, международные гранты, инициативные)** | **Вид (КИ ЛС, БМИ, соц., биообразцы**  **с участием животных и другие)** | **Решение (одобрено, одобрено с рекомендациями, повторное, отклонено)** | **Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)** | **Этические вопросы** |
| Трансплантация стволовых (мезенхимальных) клеток в регенеративной медицине Трансплантация стволовых (мезенхимальных) клеток в регенеративной медицине (Усовершенствование и разработка биотехнологических методов фармакологической регуляции стволовых клеток для восстановления и повышения их функциональной, биорегуляторной активности для целей регенеративной медицины) | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка первичной экспертизы  030/СТ-16 | Отправлена на доработку Протокол 027/КИ-22 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Трансплантация стволовых (мезенхимальных) клеток в регенеративной медицине (Усовершенствование и разработка биотехнологических методов фармакологической регуляции стволовых клеток для восстановления и повышения их функциональной, биорегуляторной активности для целей регенеративной медицины) | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  032/СТ-18 | Одобрено с рекомендациями Протокол 028/КИ-23 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| **Исследование эффективности т**рансплантации мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток аутогенного костного мозга у больных хронической сердечной недостаточностью | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  033/СТ-19 | Одобрено с рекомендациями Протокол 029/КИ-24 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| **Исследование э**ффективности трансплантации мультипотентных мезенхимальных аутологичных клеток костного мозга в коррекции аутоиммунных механизмов развития первичного билиарного цирроза печени | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  034/СТ-20 | Одобрено с рекомендациями Протокол 030/КИ-25 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки костного мозга в коррекции аутоиммунных механизмов развития системной склеродермии и системной красной волчанки | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  035/СТ-21 | Одобрено с рекомендациями Протокол 031/КИ-26 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Трансплантация клеток костного мозга в коррекции аутоиммунных механизмов развития сахарного диабета | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  036/СТ-22 | Одобрено с рекомендациями Протокол 032/КИ-27 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Трансплантация мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток аутогенного костного мозга в лечении интерстициальных заболеваний легких | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  037/СТ-23 | Одобрено с рекомендациями Протокол 033/КИ-28 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Трансплантация гемопоэтических, мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток аутогенного костного мозга и фибробластов кожи в лечении трофических язв и длительно незаживающих ран | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  038/СТ-23 | Одобрено с рекомендациями Протокол 034/КИ-29 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Оценить эффективность трансплантации гемопоэтических и мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток аутогенного костного мозга у больных с болезнью Крона и неспецифическим язвенным колитом | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  039/СТ-24 | Одобрено с рекомендациями Протокол 035/КИ-30 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Биотехнология и морфофункциональные и физиологические свойства мезенхимальных стволовых клеток пуповинной крови | АО ННМЦ | ПЦФ  МЗСР РК | БМИ заявка повторной экспертизы  040/СТ-25 | Одобрено с рекомендациями Протокол 036/КИ-31 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |
| Рандомизированное двойное слепое III фазы с целью сравнения препарата АВТ-494 15 мг раз в сутки или 30 мг в сутки в виде монотерапии, и метотрексата в виде монотерапии у ранее не получавших метотрексат пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита | НИР | Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи» Россия | БМИ заявка первичной экспертизы 041/СТ-26 | Одобрено с рекомендациями Протокол 037/КИ-32 | * 1 раз в год в ЛКЭ | В соответствие с нормативным положением |

1. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы – 1 месяц для ускоренной экспертизы и 2 месяца полной экспертизы
2. Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации: не наблюдалось.

Поправки к протоколам обоснованны: увеличено количество участников исследования в ранее запланированных группах и нозологиям. Сроки реализации и объем финансирования остаются без изменений.

1. Обучение членов ЛКЭ.

В 2016 году обучено стандартам научного менеджмента 12 сотрудника АО ННМЦ, из них членов ЛКЭ – 4 и научных сотрудников - 8.

1. Состав секретариата ЛКЭ (таблица №3)**:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Ф.И.О.** | **Занимаемая должность** | **Контакты** | **Занятость** |
| 1 | Бекмагамбетова Салтанат Кайратовна | Менеджер отдела менеджмента научных исследований | +7 747 555 81 32  +77172 233938  +77172 577629 | частичная |

Таблица №4 Состав Бюро ЛКЭ по вопросам клеточных технологий**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Ф.И.О.** | **Занимаемая должность** | **Контакты** |
| 1 | Попова Надежда Владимировна | Руководитель центральной научно-исследовательской лаборатории, АО ННМЦ | +8 (7172) 49 71 46 |
| 2 | Федотовских Галина Васильевна | Главный научный сотрудник, центральной научно-исследовательской лаборатории, АО ННМЦ | +8 (7172) 57 76 61 |
| 3 | Бисенова Неля Михайловна | Руководитель бактериологической лаборатории, АО ННМЦ | +8 (7172) 57 76 11 |

1. Неаффилированные члены ЛКЭ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Нургалиева Каламкас Жумашевна | Начальник отдела образования и инновационных технологий АО «Республиканский диагностический центр» | | |
| Муканов Касым Касенович | АО «Национальный центр биотехнологий», независимый член совета ЛКЭ АО ННМЦ |

1. Стандартные операционные процедуры представлены в таблице №5.

Актуализированные СОПы Локальной комиссии по биоэтике, решением Координационного Совета по качеству АО ННМЦ №1 от 14 января 2014 года и утвержденные приказом №173 Генерального директора от 28 марта 2014 года.

Таблица №5. Актуализированные стандартные операционные процедуры ЛКЭ АО ННМЦ.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Название/ стандартные операционные процедуры (СОП)** | **КОД**  **СОП** | **Интегрированная система менеджмента** |
| **1.** | **Организация ЛКЭ и подготовка СОП** | | |
| 1.1. | Регламент работы и порядок информирования о результатах экспертизы ЛКЭ | 001/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.01 |
| 1.2. | Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП | 00201.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.23 |
| 1.3 | Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов | 003/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.03 |
| 1.4 | Отборнезависимыхконсультантов | 004/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.02 |
| **2.** | **Процедуры первичного рассмотрения** | | |
| 2.1. | Процесс подачи заявки и протокола исследования | 005/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.05 |
| 2.2. | Форма оценки исследования | 006/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.04 |
| 2.3 | Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов | 007/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.08 |
| 2.4 | Ускоренная экспертиза | 008/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.07 |
| 2.5 | Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования | 009/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.06 |
| **3.** | **Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования** | | |
| 3.1. | Рассмотрение повторных заявок | 010/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.12 |
| 3.2. | Рассмотрение поправок к протоколу | 011/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.11 |
| 3.3. | Наблюдение за ходом исследования | 012/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.10 |
| 3.4 | Рассмотрение заключительных отчетов | 013/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.09 |
| 3.5 | Работа с документами текущего исследования | 014/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.15 |
| **4.** | **Мониторинг за ходом исследования** | | |
| 4.1. | Несоответствие/нарушенияпротокола | 015/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.16 |
| 4.2. | Ответыназапросыучастников | 016/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.14 |
| 4.3. | Управление прекращением исследования | 017/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.13 |
| **5.** | **Мониторинг и оценка нежелательных явлений** | | |
| 5.1. | Рассмотрение серьезных нежелательных явлений | 018/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.19 |
| **6** | **Мониторинг места исследования** | | |
| 6.1. | Инспектирование исследовательского центра | 019/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.18 |
| **7** | **Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям** | | |
| 7.1. | Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола | 020/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.17 |
| 7.2. | Внеочередное совещание | 021/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.21 |
| **8** | **Документирование** | | |
| 8.1. | Сохранение конфиденциальности документации ЛКЭ | 022/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.20 |
| 8.2. | Хранение документов | 023/01.0 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.22 |

1. Информация о научной деятельности, в том числе о деятельности ЛКЭ АО ННМЦ размещена на сайте [www.nnmc.kz](http://www.nnmc.kz).

В связи с отсутствием в РК общедоступной базы регистрации научных проектов, свободный доступ к действующим научно-техническим программам и проектам предоставлен сайте [www.nnmc.kz](http://www.nnmc.kz)

1. Общественная работа. Научными сотрудниками АО ННМЦ, в том числе членами ЛКЭ постоянно проводится общественная работа с населением города Астаны: принимают участие в проведении Дня открытых дверей для больных и всех желающих ознакомится с работой АО ННМЦ.

Таблица № 6. Список научных публикаций (статей) за 2016 год.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Название статьи** | **Автор и соавторы** | **Название журнала** | **IF** |
| 1 | AIRWAYS-ICPs (European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing) from concept to implementation | AIRWAYS-ICPs working group: Adcock I, Addis A, Agache I, Agusti A, Alonso A, Annesi Maesano I, Anto JM, Bachert C, Baena-Cagnani C, Bai C, Baigenzhin A, | Eur Respir J DOI: 10.1183/13993003.01856-2015 Published 1 April 2016  2016/4/1; 47: 1028–1033 | 8,33 |
| 2 | MACVIA clinical decision algorithm in adolescents and adults with allergic rhinitis. | Bousquet J, Schünemann HJ…. Baigenzhin AK, Barbara C, | J Allergy Clin Immunol  2016 Apr 23. pii: S0091-6749(16)30148-8. doi: 10.1016/j.jaci.2016.03.025. [Epub ahead of print] | 12,48 |
| 3 | Effects of Coenzyme Q10 Supplementation on Exercise Performance and Markers of Oxidative Stress in Hemodialysis Patients: A Double-Blind Placebo-Controlled Crossover Trial. | Gokbel H1, Turk S, Okudan N, Atalay H, Belviranli M, Gaipov A, Solak Y. | Am J Ther. 2015 Jul 4. [Epub ahead of print] | 1,129 |
| 4 | Renal artery embolization in severe nephrotic syndrome. | Solak Y1, Koc O2, Ucar R3, Ozbek O2, Ergenc H4, Gaipov A5, Turk S6. | Hemodial Int. 2016 Jul;20(3):407-13. doi: 10.1111/hdi.12397. Epub 2016 Feb 2. | 1,24 |
|  | **Всего статей с IF - 4** | | | |

1. Таблица №6. План работы ЛКЭ АО ННМЦ на 2016 год.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Повестка заседания** | **Дата проведения заседания** | **Дата рассылки материалов членам ЛКЭ** |
| 1 | 1. Обсуждение заявки на первичную экспертизу протокола НИР: «Интраоперационное введение стволовых клеток больным с острыми коронарными нарушениями» 2. Обсуждение заявки на первичную экспертизу протокола НИР: «Интраоперационное введение стволовых клеток больным с хронической кардиодилатационной патологией» | 25 марта 2016 | 25 февраля 2016 |
| 2 | 1. Обсуждение заявки на первичную экспертизу протокола НИР на 2017-2019гг.: «Перинатальная коррекция порока сердца у плода» | 20 мая 2016 | 20 апреля  2016 |
| 3 | 1. Обсуждение грантовой заявки на первичную экспертизу НИР на 2017-2019гг.: «Исследование влияния аутологичных активированных лимфоцитов человек на течение гепатоцеллюлярной карциномы» 2. Обсуждение грантовойзаявки на первичную экспертизу НИР на 2017-2019гг.: «HIFUаблация альвеококкоза и эхинококкоза печени» | 23 сенятбря 2016 | 23 августа 2016 |
| 4 | 1. Обсуждение заявки текущей экпертизы итогового отчета НИР: «Профилактика острой печеночной недостаточности родственного донора печени с применением клеточных технологий» | 25 ноября 2016 | 25 октября 2016 |

1. Бюджет работы ЛКЭ на 2016 год не предусмотрен.

**Председатель**

**Локальной комиссии по биоэтике**

**АО ННМЦ, д.м.н., академик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Досаханов А.Х.**

**Секретарь**

**Локальной комиссии по биоэтике**

**АО ННМЦ, к.м.н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Исмаилова Г.Н.**