



Отчет о деятельности Центральной Комиссии по вопросам этики Министерства здравоохранения Республики Казахстан за 2019 год

**Председатель ЦКЭ МЗ РК
д.м.н., проф.Сарымсакова Б.Е.
21.01.2019 год**

I. Техническое сопровождение и организационное обеспечение проведения независимой экспертизы поданных заявок на одобрение исследований с участием человека (международные, республиканские мультицентровые исследования)

За отчетный период было проведено 13 заседаний, всего были рассмотрены 118 заявок. Рассматривались текущие вопросы (поправки к ранее одобренным протоколам, промежуточные отчеты о ходе клинических исследований, заключительные отчеты, карты-сообщения о серьезных нежелательных явлениях, письма с уведомлениями, организационные вопросы и т.д.), не требующие полного заседания комиссии, согласно Положению о ЦКЭ.

На заседаниях комиссии в 2019 г. были рассмотрены первичные заявки на проведение следующих клинических исследований международного и республиканского значения:

1. Открытое неинтервенционное наблюдательное исследование по изучению безопасности и эффективности инъекций препарата Мидокалм (100мг + 2,5мг)/1мл) для лечения острой неспецифической боли в нижней части спины» Код исследования: KZ-NIS-TOLP-01/2018.

Заявитель – ТОО «Синерджи Ресерч Групп Казахстан»".

Спонсор исследования – ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

25.01.2019 года состоялось рассмотрение документов, по итогам обсуждения было решено **Одобрить** проведение клинического исследования по протоколу KZ-NIS-TOLP-01/2018 «Открытое неинтервенционное наблюдательное исследование по изучению безопасности и эффективности инъекций препарата Мидокалм (100мг + 2,5мг)/1мл) для лечения острой неспецифической боли в нижней части спины».

2. Открытое неинтервенционное наблюдательное исследование по изучению безопасности и эффективности инъекций препарата Мидокалм (100мг + 2,5мг)/1мл) для лечения пациентов со спастичностью после инсульта» Код исследования: KZ-NIS-TOLP-02/2018.

Заявитель – ТОО «Синерджи Ресерч Групп Казахстан»".

Спонсор исследования – ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

12.04.2019 года состоялось рассмотрение документов, по итогам обсуждения было решено рекомендовать внесение изменений в протокол исследования и связанные с ним документы в соответствии с замечаниями эксперта. После внесения изменений в документы исследования заявка была повторно рассмотрена 28.05.2019 года и одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 29.06.2018 года с необходимостью предоставления заключительного отчета после завершения исследования.

3. Открытое неинтервенционное наблюдательное исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Мидокалм таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг для лечения пациентов со спастичностью после инсульта

Заявитель – ТОО «Синерджи Ресерч Групп Казахстан».

Спонсор исследования – ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКБ от 31.05.2019 года (выписка №507-В от 31.05.2019 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета после завершения исследования.

4. Разработка клеточных, геномных и протеомных технологий для диагностики, лечения и профилактики онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний» на 2020-2022 годы.

Заявитель – «Национальный центр биотехнологии» Комитета науки Министерства образования и науки Республики Казахстан

31.05.2019 года состоялось рассмотрение документов, по итогам обсуждения заявка была одобрена выпиской из протокола заседания ЦКБ (выписка №506-В от 31.05.2019 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов каждые 6 месяцев с момента начала исследования.

5. CONSERVE: Мониторинговое исследование долгосрочной безопасности и эффективности препарата rVA576 (Coversin) AK581

Заявитель – заявитель - ЗАО "Биомапас", Литва

Спонсор исследования - Akari Therapeutics Plc, Великобритания.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКБ от 03.07.2019 года (выписка №513-В от 03.07.2019 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета после завершения исследования.

6. «Проспективное международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое в параллельных группах исследование по оценке эффективности и безопасности применения препаратов Мексидол раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл (ООО "НПК "Фармасофт", Россия) и Мексидол Форте 250 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (ООО "НПК "Фармасофт", Россия) при их последовательном применении у пациентов в остром и раннем восстановительных периодах ишемического инсульта (МИР)»

Заявитель – ООО "НПК "Фармасофт", Россия

Заявка была рассмотрена на заседании от 13.09.2019 года, по итогам обсуждения было решено рекомендовать внесение изменений в протокол исследования и связанные с ним документы в соответствии с замечаниями эксперта. После внесения изменений в документы исследования заявка была повторно рассмотрена 25.10.2019 года и одобрена выпиской из протокола заседания ЦКБ от 25.10.2019 года №533-В, с необходимостью предоставления заключительного отчета после завершения исследования.

необходимостью предоставления промежуточных отчетов 1 раз в год с момента начала исследования.

7. «Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с адаптивным дизайном по оценке эффективности и безопасности последовательной терапии препаратами Мексидол® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл (ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия) и Мексидол® ФОРТЕ 250 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг Ъ

Заявитель – «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия

Спонсор исследования – ООО «Такеда Фармасьютикалс».

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 15.06.2018 года (выписка №545-В от 15.11.2019 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов 1 раз в год с момента начала исследования.

8. Фаза III, двойное слепое, плацебо-контролируемое рандомизированное исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости однократного внутривенного введения аллогенных мезенхимальных костномозговых клеток пациентам перенесшим ишемический инсульт

Заявитель (спонсор исследования) – ТОО «ALTACO-XXI», Stemedica Cell Technologies Inc.

25.10.2019 года состоялось рассмотрение документов, по итогам обсуждения было решено рекомендовать внесение изменений в протокол исследования и связанные с ним документы в соответствии с замечаниями экспертов. После внесения изменений в документы исследования заявка была повторно рассмотрена и одобрена выпиской из протокола бюро заседания ЦКБ от 05.11.2019 года (выписка №542-В от 05.11.2019 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета после завершения исследования.

II. Методологическое сопровождение модернизации медицинской науки
Секретариат ЦКБ принимал участие в реализации договора об оказании услуг по реализации государственного задания «Методологическая поддержка реформирования здравоохранения» № 91 от 28 февраля 2019 года.

9.10. Методологическая поддержка и оценка деятельности Локальных этических комиссий в организациях медицинского образования и науки.

Прделана следующая работа:

1) Анализ работы локальных этических комиссий в ВУЗах, НИИ, НЦ
2) Содействие в подготовке к внедрению процедуры сертификации локальных комиссий по вопросам этики.

3) Внесены предложения в Кодекс в части повышения роли этических комиссий и в части повышения ответственности и качества этической экспертизы региональных биоэтических комиссий, в т.ч. на основе введения процедуры получения локальными комиссиями по вопросам этики сертификата соответствия со стороны ЦКБ. В частности, в пункте 8 статьи 181 предусмотрена норма:

«8. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу разрешений и заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, утвержденных Центральной комиссией по биоэтике».

Процесс признания ЛКБ позволит улучшить деятельность комиссий в соответствии с национальным законодательством, международными рекомендациями и утвержденными стандартными операционными процедурами (далее – СОПы). В случае не прохождения ЛЭК не должна иметь полномочий на проведение этической экспертизы. Внедрение процесса признания будет способствовать созданию СОПов, обеспечению административной, организационной и финансовой поддержки ЛЭК на государственном и институциональном уровне.

В соответствии с пунктом 6 приказа №432 МЗ РК от 16 июля 2018 года «Об утверждении Состава и положения Центральной комиссии по биоэтике» (далее-ЦКБ), основной функцией ЦКБ является координация, мониторинг и оценка деятельности локальных комиссий по вопросам биоэтики по проведению этической оценки исследований, согласование их состава и стандартных операционных процедур.

Локальные комиссии ежегодно представляют Комиссии отчет о проведенной работе за отчетный период. На сегодняшний день в рамках системы этической экспертизы функционируют Центральная комиссия по вопросам этики МЗ РК и 37 локальных комиссий по этике при НИИ/НЦ (25), а также медицинских ВУЗах (8)

Анализ представленных годовых отчетов за 2019 год о деятельности 23 ЛКБ показал следующее:

За отчетный период было проведено в среднем 5 заседаний.

Всего было рассмотрено 640 заявок на проведение научных исследований (рисунки 1-3).

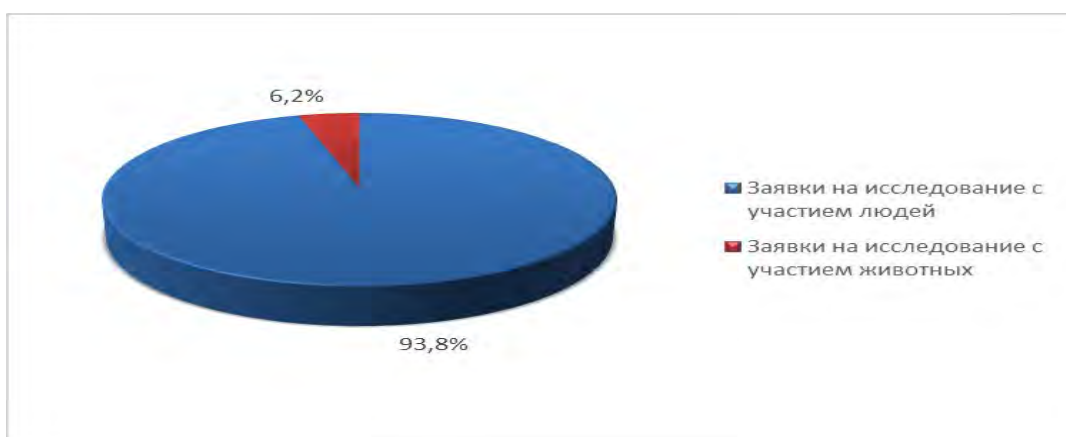


Рисунок 1 - Распределение заявок по видам проведения исследований, %

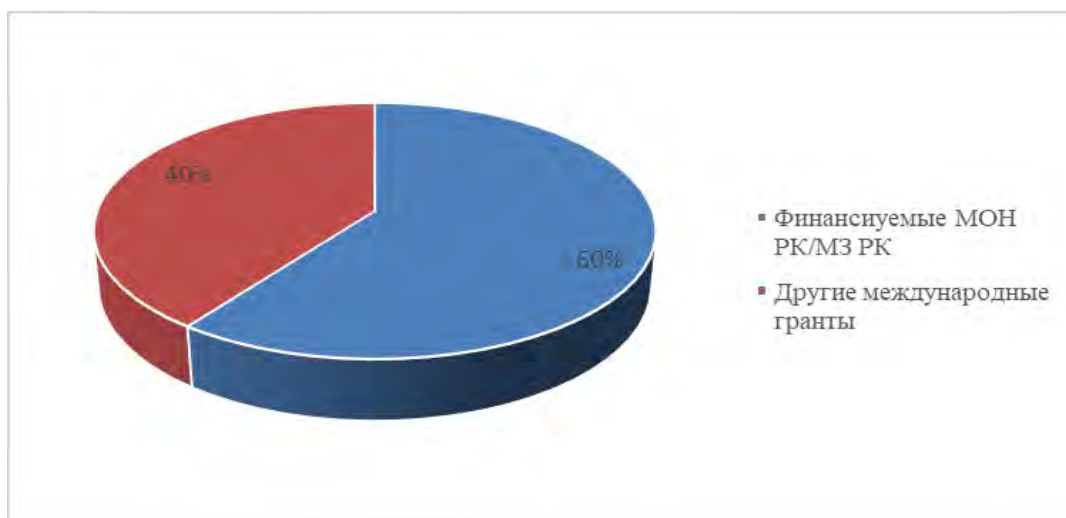


Рисунок 2 - Виды научных исследований, заявки на которые поданы на этическую экспертизу, %

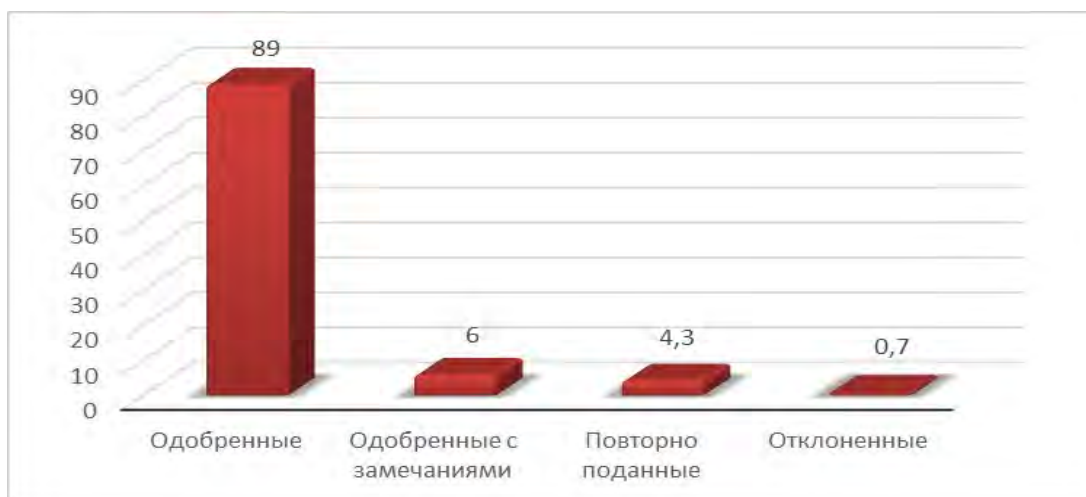


Рисунок 3 – Распределение заключений, вынесенных ЛКБ, %

Среднее время, затрачиваемое на ускоренную экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы составляет 9 дней, а среднее время, затрачиваемое на полную экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы – 30 дней.

Все ЛКБ имеют численность не менее 5 человек. Все члены ЛКБ имеют соответствующий опыт и квалификацию. 19 ЛКБ - 82% имеют в своем составе члена, не связанного с научной деятельностью, и неаффилированного члена. 19 ЛКБ - 73% соблюдают гендерный баланс. 3 ЛКБ провели процедуру смены состава ЛКБ в отчетном году. В целом, степень соответствия по составу и структуре является достаточно высокой, что свидетельствует об осведомленности ЛКБ об основных требованиях по составу комиссий, критериям подбора и назначения членов.

Касательно вопросов по администрированию ЛКБ, выявлено следующее: во всех ЛКБ работа поддерживается секретариатом (в основном, по совместительству или на общественных началах). При этом только 60% 18 ЛЭК из них составили соответствующие должностные инструкции для председателя, заместителя и секретаря комиссии. При полном отсутствии финансирования (все 100% ЛКБ отметили отсутствие финансирования), часть ЛКБ тем не менее обеспечены отдельным помещением (30%) и оборудованием (60%).

Касательно вопросов управления, все ЛКБ имеют утвержденные письменные стандартные операционные процедуры, обеспечивают их выполнение и общественную доступность, также все функционируют в соответствии с утвержденным Положением о ЛКБ. 12 ЛКБ предусмотрели процедуру пересмотра СОПов с целью их совершенствования в отчетном году. Во всех ЛКБ имеется информация на сайтах организаций касательно работы комиссий.

Только 10 ЛКБ приняли активное участие в общественной жизни организации (выступления в СМИ, участие в конференциях), 6 ЛКБ опубликовали статьи, утвердили руководство, методические рекомендации по прохождению этической

экспертизы научно-исследовательских работ. Только 47,8% прошли обучение на семинарах/тренингах, касающихся вопросов этики научных исследований.

В сравнении с предыдущими годами отмечается динамика по следующим пунктам (рисунки 4-6):

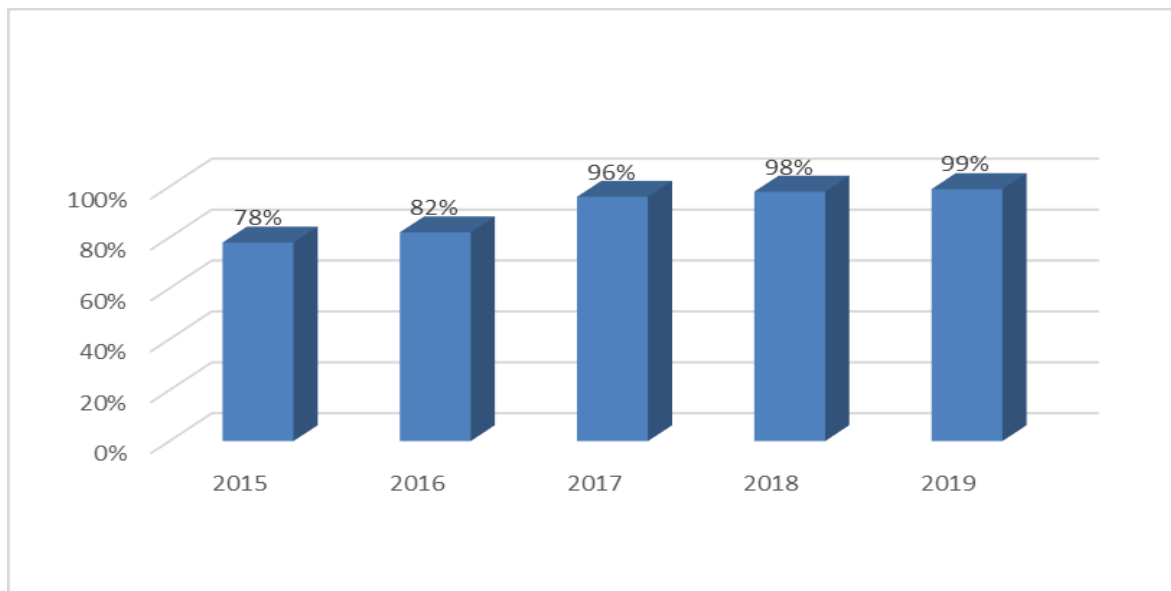


Рисунок 4 – Доля членов ЛКБ, имеющих соответствующий опыт и квалификацию, %

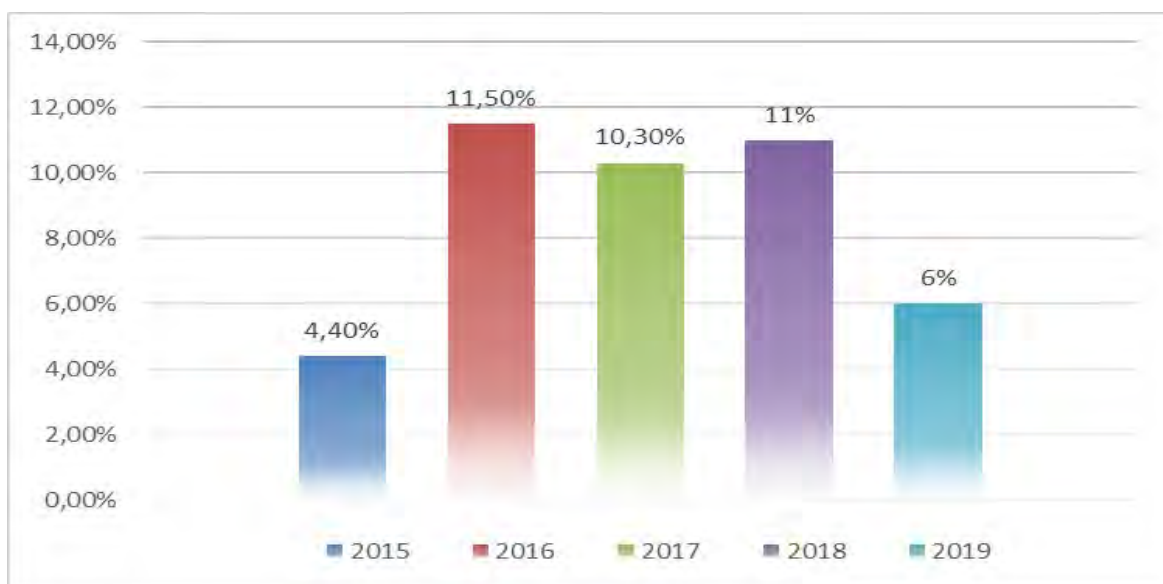


Рисунок 5 – Доля исследований с участием животных, %

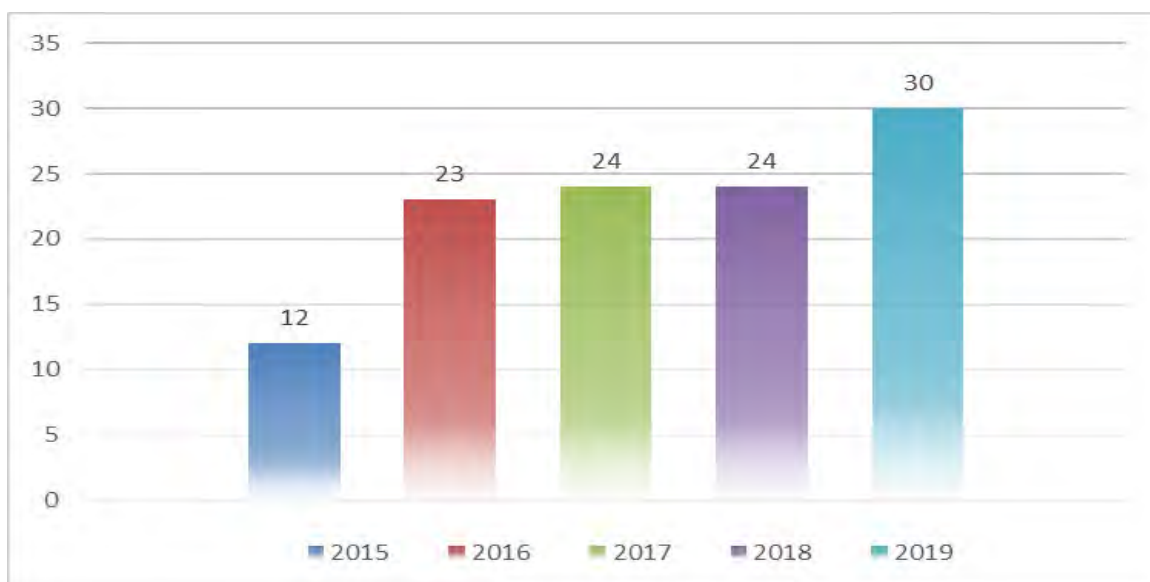


Рисунок 6 – Время, затрачиваемое на полную экспертизу проектов, дней

В части администрирования и управления у всех ЛКБ на сайтах размещена полная информация о работе Комиссий: Приказ о создании, Положение о ЛЭК, СОПы, график заседаний, перечень и формы необходимых документов на экспертизу, годовые отчеты о деятельности, контакты секретариата.

Работа всех ЛКБ поддерживается секретариатом (по совместительству или на общественных началах).

Проводится непрерывное обновление реестра ЛКБ с присвоением регистрационных номеров. Список зарегистрированных комиссий опубликован на официальном сайте РЦРЗ <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/cke-mzsr-rk/lokalnye-eticheskie-komissii>. На сайте касательно работы ЦКБ обновлены и дополнены ресурсы, публикации и другие материалы, которые ЛКБ могут использовать в своей деятельности и для обучения своих членов. Регулярно проводится рассылка информации о тренингах и обучении за рубежом для членов комиссий.

Также ЦКБ и ЛКБ взаимодействуют с органами и организациями вне системы здравоохранения, принимающими решения в сфере выделения финансирования по науке, осуществляющими экспертизу, мониторинг и анализ отчетности по НИР (Министерство образования и науки РК, Национальные научные советы и т.д.) Активно развивается международное сотрудничество и межведомственное взаимодействие в сфере этического регулирования научных исследований с участием человека (ЮНЕСКО, ВОЗ, Центрально-Азиатская Ассоциация по биоэтике и др.)

Таким образом, по результатам мониторинга деятельности ЛКБ можно судить о соответствии организации работы комиссий основным требованиям. Наиболее высокой является степень соответствия по составу и структуре ЛКБ, наиболее слабой - по вопросам административной поддержки и обучению членов ЛКБ.

III. Методическая и консультативная деятельность

ЦКБ на регулярной основе оказывает методическую помощь ЛКБ в виде обучения членов ЛКБ, издания методических рекомендаций, устных и письменных консультаций по интересующим их вопросам. В 2019 году выпущено Руководство «Порядок проведения сертификации локальных комиссий по биоэтике» под руководством авторов Сарымсаковой Б.Е., Койков В.В., Саусакова С.Б. В Руководстве изложен процесс проведения сертификации этических комиссий. Согласно рекомендаций ВОЗ необходимо внедрить процесс сертификации ЛКБ. Процесс сертификации ЛКБ позволит улучшить деятельность комиссий в соответствии с национальным законодательством, международными рекомендациями и утвержденными СОПами. В случае не прохождения сертификации ЛКБ не должна иметь полномочий на проведение этической экспертизы. Также необходимо включить вопросы этики научных исследований и этической экспертизы научно-исследовательских проектов в систему непрерывного профессионального развития врачей и исследователей, экспертов и членов этических комиссий, что позволит повысить уровень и качество проводимых научных исследований в соответствии с международными стандартами.

Продолжается работа по организации обучения членов ЛЭК, научных сотрудников, менеджеров научных программ, исследователей, молодых ученых в формате онлайн-курсов (вебинаров) и очного обучения, ведется подготовка национальных тренеров по вопросам этики и надлежащим практикам проведения биомедицинских исследований. Данное обучение осуществляется с участием Регионального учебного центра ВОЗ по научным исследованиям в области здравоохранения (на базе РГП «РЦРЗ»). Итого обучено **63** человека.

С 10 июня по 13 июня 2019 года был проведен семинар «Этика научных исследований в области здравоохранения» для членов ЛЭК и исследователей «Семипалатинский медицинский университет» (г. Семей). Всего было обучено 17 человек.



Фото 1-2. Участники тренинга в СМУ (г.Семей), 10-13 июня 2019

Проведено онлайн обучение (вебинары) по теме « Этика биомедицинских исследований» 1-2 апреля; 19-20 августа для 15 членов ЛКБ из шести научных организаций.

Также проведены вебинары по теме « Надлежащая клиническая практика» 25-26 февраля 2019 года; 21-22 августа 2019 года, число участников – 31.

IV. Сертификация ЛКБ

Официальный механизм проведения сертификации локальных комиссий по биоэтике разработан и утвержден на заседании ЦКБ 13 сентября 2019 года. В соответствии с Положением (<http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1900018480>), все решения Комиссии оформляются выпиской из протокола заседания.

Методологической основой процесса сертификации являлись Рекомендации консультантов проекта Всемирного Банка « Алгоритм аккредитации этических комиссий в здравоохранении», а также Программа Признания Форума Этических Комитетов стран Юго-Восточной Азии (SIDCER/FERCAP Recognition Program), где ЦКБ МЗ РК прошла процедуру признания на соответствие стандартам ВОЗ для ЭК в 2017 году.

<http://www.fercap-sidcer.org/recog.php> (сайт вышеуказанной организации), где ЦКБ МЗ Республики Казахстан указана в числе аккредитованных комиссий региона и является постоянным членом FERCAP.

В соответствии с вышеуказанными Рекомендациями и международной практикой, было создано Общественное объединение «Форум Этических Комиссий» (далее - Форум) в РК, в Уставе которого есть задача содействовать аккредитации/сертификации ЛКБ для укрепления потенциала этических комиссий Казахстана в целях повышения качества биоэтической экспертизы на основе партнерства в системе здравоохранения страны. Официальная презентация Форума была проведена в декабре 2018 года на Республиканском совещании этических комиссий РК (<http://www.forumlec.kz/index.php/homepage>)

В соответствии с планом сертификации ЛКБ на 2019-2020гг в период с 3 октября по 4 октября 2019 года проводилась сертификация ЛКБ при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «Казахская академия питания», г. Алматы на соответствие международным стандартам Всемирной Организации Здравоохранения для этических комиссий. Комиссия по аудите была утверждена в следующем составе:

1. **Байдуллаева Ш.А.** - «Казахская фармацевтическая компания «Медсервис Плюс»;
2. **Шамсутдинова А.Г.** -руководитель Центра инноваций и образования АО «Центральная клиническая больница» . Зам. Председателя ЛЭК больницы, президент Ассоциации Биоэтики и медицинского права (Казахстан). Стипендиат программы Фогарти по Биоэтике Медицинской школы Гарварда;
3. **Шалабекова М.Т.** - специалист Центра инноваций и образования АО «Центральная клиническая больница». Секретарь ЛЭК больницы, член Ассоциации Биоэтики и медицинского права (Казахстан).

В рамках визита и внешней оценки ЛКБ при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «Казахская академия питания» аудиторами ЛКБ внимательно изучены и оценены основные показатели деятельности на соответствие стандартам сертификации.

Проанализирована информация, полученная во время посещения аудита ЛКБ, при встречах с членами ЛБК, исследователями.

Двухдневная Программа посещения аудита ЛКБ выполнена полностью. Со стороны коллектива ЛКБ при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «Казахская академия питания» обеспечено присутствие всех лиц, указанных в программе посещения.

Выставленные замечания аудита устранены. По итогам аудита выдан сертификат соответствия за подписью ИО Председателя ЦКБ сроком на три года.



Фото 3-4. Сертификация ЛКБ на базе ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «Казахская академия питания», 3-4 октября 2019

Работа по проведению сертификации ЛКБ будет продолжена в 2020 году. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу разрешений и заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, утвержденных Центральной комиссией по биоэтике.

V. Повышение квалификации, международное сотрудничество

С 8 по 24 мая 2019 г. представители Форума Этических Комиссий Казахстана Сарымсакова Б.Е (ЦКБ МЗ РК) и Сыдыкова К.Т. (ЛКБ АО НЦН) прошли международную стажировку в городе Женева (Швейцария) и г. Осло (Норвегия) совместно с представителями Форума этических комиссий стран Юго-Восточной Азии (FERCAP /SIDCER). В ходе стажировки в г. Женева посетили офис TDR/WHO (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases), офис WIPO (World Intellectual Property Organization) и Этический комитет ВОЗ. Во время встреч представители указанных организации рассказали о своей деятельности, также были обсуждены перспективы сотрудничества. В городе Осло прошли встречи на базе Норвежского управления здравоохранения, с представителями Норвежского института общественного

здравоохранения, Норвежского консультативного совета по биотехнологиям, а также руководителями трех национальных комитетов по этике научных исследований в Норвегии (исследования в области медицины и здравоохранения; естественные науки и технологии; социальные и гуманитарные науки). Были обсуждены законодательные рамки, организация этической экспертизы биомедицинских исследований в Норвегии, развитие медицинской науки и биотехнологий.

Так же посетили национальный биобанк Норвегии, который является одним из крупнейших биобанков в мире, данные которого используются не только для проведения исследований в Норвегии, но и за ее пределами. В ходе посещения ознакомились с системой заготовки, регистрации и хранения образцов, результатами научных исследований. Также прослушали курс лекции по этике международных исследований в области здравоохранения профессоров Центра медицинской этики Университета Осло. Планируется ежегодное участие в международной стажировке для членов Форума этических комиссий Казахстана.



Фото 5-6. Участники международной стажировки в г. Женева (ВОЗ) и Осло, 8-24 мая 2019 г.

Председатель Комиссии профессор Сарымсакова Б.Е. приняла участие в ежегодном совещании EUREC (Ассоциация этических комитетов Европейского региона), которое проходило 25 марта 2019 года в г. Прага (Чехия). В рамках участия Сарымсакова Б.Е. выступила с докладом о развитии системы этической экспертизы в Республике Казахстан. "Форум этических комиссий РК" является полноправным членом EUREC с 2017 года.

Проведение Республиканского совещания с членами Центральной и Локальных этических комиссий.

29 ноября 2019 года проведено Совещание Этических Комиссий по биоэтике МЗ РК по вопросам взаимодействия и повышения качества этической экспертизы в РК.

Участниками совещания были представители Министерства здравоохранения РК, Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники, члены Центральной и локальных комиссий по биоэтике. *(Приложение 1 – Список участников).*

Программа совещания включала обсуждение достигнутых результатов деятельности ЛКБ и дальнейших перспектив по созданию и совершенствованию системы этической экспертизы в стране. *(Приложение 2 – Программа совещания).*

Республиканское совещание членов этических комиссий, представителей регуляторных органов, исследователей было посвящено по вопросам создания эффективного механизма взаимодействия всех сторон, участвующих в клинических исследованиях, выявлению и обсуждению современных вызовов в регулировании клинических испытаний и биомедицинских исследований в целом, повышению качества этической экспертизы и роли этических комиссий в развитии национального здравоохранения.

Повестка совещания:

1. оценка деятельности локальных комиссий по биоэтике (далее – ЛКБ);
2. сертификация локальных комиссий по биоэтике;
3. взаимодействие локальных комиссий по биоэтике с регуляторными органами (ДНЧР, Комитет Фармации, НЦЭЛС);
4. обсуждение изменений в нормативно-правовые акты по клиническим исследованиям в РК.

По итогам проведения совещания и конференции принята резолюция *(Приложение 3 – Резолюция).*



Фото 7-8. Республиканское совещание ЛКБ, 29.11.19 г.

Список участников Республиканского совещания

№	Ф.И.О.	Организация	Должность	Номер телефона	Адрес эл.почты
1	Смаилова Гульнара Аскаровна	ННЦФ	Председатель ЛКБ при ННЦФ профессор	87772287885, 87072287885	gsmailova@yandex.kz
2	Мациевская Лариса Леонардовна	ҚЕАҚ «Қарағанды медицина университеті»	д.м.н., профессор, медициналық психология және коммуникативтік дағдылар кафедрасының меңгерушісі, ҚМУ Биоэтика комитетінің төраға орынбасары	77014918742	Macievska@qmu.kz
3	Смаилова Жанаргуль Кайыргалиевна	НАО «Медицинский университет Семей»	Заведующая кафедрой биохимии и химических дисциплин, Председатель Локальной этической комиссии НАО «МУС»	87771146494	zhsmailova@mail.ru
4	Тажиева А.Е.	«С.Ж. Асфендияров атындағы қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ	ЛКБ хатшысы	87477907271	Lec.kaznmu@mail.ru a.tazhieva@kaznmu.kz
5	Усипханов Роллан Жолдасбаевич	ГУ «Республиканская психиатрическая больница специализированного типа с интенсивным наблюдением» МЗ РК	И.о. заместитель руководителя по организационно- методической работе	7 707 041 63 24 7 708 242 23 27	r.zholdasbaevich@mail.ru
6	Мукантаев	РГП «Национальный	Председатель Локальной	8(7172) 70-75-	mukantaev@biocenter.kz

	Канатбек Найзабекович	центр биотехнологии» КН МОН РК	этической комиссии, заведующий лабораторией иммунохимии и иммунобиотехнологии	27	
7	Турсунбекова Аннеля Ерназаровна	РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК	Секретарь Локальной этической комиссии, Ученый секретарь	8(7172) 70-75- 26	tursunbekova@biocenter.kz
8	Жуанышев Талант Сайлаубекович	РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК	Главный специалист отдела координации НИР Департамента науки	8(7172) 70-75- 33	zhuanyshev@biocenter.kz
9	Қауызбай Жұмалы Әріпбайұлы	«Оңтүстік –Қазақстан медицина академиясы» АҚ	Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының төрағасы	7 775 721 91 95	zhumaly@mail.ru bioethics.skma@mail.ru
10	Махамбетчин М.М.	ТОҒЗИ (НИИТО) Нұр- Сұлтан	ЛКБ төрағасының орынбасары	87015711757	murat.makhambetchin@mail.ru
11	Айтыкова Ж.Н.	ТОҒЗИ (НИИТО) Нұр- Сұлтан	Кітапханашы	87782223718	Zh.aitykova@mail.ru
12	Ельчибаева Б.М.	АО «Национальный научный медицинский центр»	Председатель комиссии	8 777 248 92 98	berdibek_e@mail.ru
13	Исенова А.Б.	АО «Национальный научный медицинский центр»	Ответственный секретарь	8701 53407 84	asel.tel_aviv@rambler.ru
14	Бекбергенова Ж.Б.	НАО МУА	секретарь		zhanna_bekbergen@mail.ru
15	Ахметова Макпал Жапаровна	АО Национальный центр нейрохирургии	Секретарь ЛКБ	87478078793	Makpal.akhmetova@nmh.kz
16	Бекенов	Национальный центр	Директор Департамента		

	Жумабек Ельтекович	общественного здравоохранения	профилактики инфекционных заболеваний, Председатель ЛКБ		
17	Бекибаева Бибигуль Джамбуловна	Национальный центр общественного здравоохранения	руководитель Отдела по профилактике НИЗ Департамента профилактики НИЗ, ответственный секретарь ЛКБ.	87711030573	bibamz@mail.ru
18	Тлеубаева Акмарал Бозщановна	РГП на ПХВ «Научно- производственный центр трансфузиологии»	Председатель комиссии - начальник Управления развития человеческих ресурсов	7701513 67 53	akmaral-70@mail.ru
19	Тұрарова Ботагөз Қанатқызы	РГП на ПХВ «Научно- производственный центр трансфузиологии»	Секретарь комиссии	7705422 16 27	bota0897@mail.ru
20	Юн Лилия Витальевна	РГП на ПХВ «Научно- производственный центр трансфузиологии»	Секретарь комиссии	87024141334	Ynliliya98@mail.ru

ПРОГРАММА

Республиканского совещания комиссий по биоэтике

Дата проведения: 29 ноября 2019 года

Место проведения: г. Нур-Султан, ул.Иманова 13, бизнес-центр «Нурсаулет», 2 этаж,
I зал.

<i>Время</i>	
09.00–09.30	Регистрация участников.
09.30–09.40	Открытие совещания: Представитель Департамента науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения РК
09.40–10.00	«Результаты деятельности Центральной комиссии по биоэтике и мониторинга деятельности локальных комиссий по биоэтике» Табаров А.Б., заместитель председателя Центральной комиссии по биоэтике Министерства здравоохранения РК.
10.00–10.15	«Результаты деятельности и перспективы развития ЛКБ на базе НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова» Представитель ЛКБ НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова»
10.15–10.30	«Результаты деятельности и перспективы развития ЛКБ на базе НАО «Медицинский университет Караганды» Представитель ЛКБ НАО «Медицинский университет Караганды»
10.30–10.45	«Результаты деятельности и перспективы развития ЛКБ на базе НАО «Медицинский университет Семей» Представитель ЛКБ НАО «Медицинский университет Семей»
10.45–11.00	«Результаты деятельности и перспективы развития ЛКБ на базе НАО «Медицинский университет Астана» Представитель ЛКБ НАО «Медицинский университет Астана»
11.00–11.15	«Результаты деятельности и перспективы развития ЛКБ на базе НАО «Западно-Казахстанский Медицинский университет им. М. Оспанова» Представитель ЛКБ НАО «Западно-Казахстанский Медицинский университет им. М. Оспанова»
11.15–11.30	«Результаты деятельности и перспективы развития ЛКБ на базе АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» Представитель ЛКБ НАО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
11.30–11.50	«Сертификация локальных комиссий по биоэтике» Представитель Форума этических комиссий Казахстана
11.50–12.10	«Совершенствование сферы правового регулирования биомедицинских исследований (планируемые мероприятия в рамках проекта Государственной программы развития здравоохранения РК на 2020-2025 годы Койков В.В., руководитель Центра развития образования и науки РЦРБ
12.10–13.00	Подведение итогов, принятие резолюции

**Резолюция
Республиканского совещания комиссий по биоэтике**

г. Нур-Султан, БЦ Nur Saulet,
ул.Иманова, д.13, конференц-зал

29 ноября 2019 г.

Модератор: А.Б.Табаров, заместитель Председателя ЦКБ РК

Присутствовали: Представители Департамента науки и человеческих ресурсов МЗ РК, Республиканского центра развития здравоохранения МЗ РК, Национального Центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, локальных комиссий по биоэтике (ЛКБ) при медицинских ВУЗах, НИИ, НЦ (список прилагается)

Заслушав и обсудив доклады:

- заместителя председателя Центральной комиссии по биоэтике (ЦКБ) РК Табарова А.Б. о результатах деятельности ЦКБ и мониторинга деятельности ЛКБ,
- представителей ЛКБ при медицинских ВУЗах о результатах деятельности и перспективах развития ЛКБ,
- представителя Форума этических комиссий Казахстана о внедрении сертификации ЛКБ,
- руководителя Центра развития образования и науки РЦРЗ Койкова В.В., о совершенствовании сферы правового регулирования биомедицинских исследований в рамках проекта Государственной программы развития здравоохранения РК на 2020-2025 годы **участники приняли решение рекомендовать:**

1. Председателям ЛКБ при медицинских ВУЗах, НИИ, НЦ и иных медицинских и научных организациях:

1.1. представить в секретариат ЦКБ заявки на сертификацию ЛКБ с указанием планируемых сроков прохождения сертификации в течение 2019 года;

1.2. обеспечить необходимые условия для прохождения сертификации (разработка и применение СОПов, регулярность проведения совещаний и участия членов ЛКБ в работе совещаний и т.д.);

1.3. наладить тесную коммуникацию с ЦКБ и другими ЛКБ, регулярно обмениваться опытом.

2. Руководителям медицинских ВУЗов, НИИ, НЦ и иных организаций, на базе которых функционирует ЛКБ:

2.1. создать необходимые условия для функционирования ЛКБ (выделение отдельного помещения для секретариата ЛКБ, обеспечивающего конфиденциальность работы секретариата с заявками и хранения документации, оснащение секретариата ЛКБ необходимой офисной мебелью, компьютером и оргтехникой, предоставление стимулирующих выплат секретарям ЛКБ и т.д.);

2.2. обеспечить включение в ежегодные Планы повышения потенциала сотрудников организации – мероприятия по повышению потенциала членов ЛКБ.

3. Центральной комиссии по биоэтике:

3.1. сформировать план сертификации ЛКБ на 2020 год;

3.2. предусмотреть внедрение механизмов по усилению взаимодействия ЛКБ между собой, а также с регуляторными органами с целью повышения эффективности и согласованности проводимой экспертной оценки;

3.3. обеспечить дальнейшее совершенствование системы сертификации ЛКБ с учетом анализа результатов внедрения данной процедуры в РК и развития в РК новых направлений биомедицинских исследований (например, исследований лекарственных средств передовой терапии и т.д.).

4. Министерству здравоохранения РК:

4.1. при проведении согласования проекта Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в Мажилисе Парламента и при разработке подзаконных актов предусмотреть включение в компетенцию ЦКБ рассмотрение заявок на проведение научных исследований в области здравоохранения в рамках программно-целевого финансирования и обязательность получения заключения ЦКБ для исполнителей республиканских целевых программ;

4.1. при разработке подзаконных актов, регулирующих биомедицинские исследования, проводить согласование проектов НПА с ЦКБ и ЛКБ.

Председатель



Б.Сарымсакова