

Выписка из протокола № 1
заседания локальной этической комиссии при АО «Научный Центр педиатрии и
детской хирургии» от 24 апреля 2023 года

Председатель заседания: Майтбасова Райхан Садыкбековна.

Секретарь: Ибраимова А.Б.

Присутствовали:

Ишуова В.Н. - д.м.н., главный научный сотрудник, врач кардиоревматолог

Хаиров К.Э. - к.м.н., руководитель хирургического блока

Саргелов С.Ш. - к.м.н., заведующий отделением лучевой диагностики

Тулбаева А.Б. - к.м.н., доцент кафедры детских болезней с курсом неонатологии имени пр. Н.А.Барлыбаевой КазНМУ им.С.Д.Асфендиярова

Сакенов Б.Т. - врач отделения урологии

Анарбаева А.М. - клинический фармаколог

Байгалиева Б.М. - общественный представитель, Председатель ОЮЛ «Ассоциация помощи пациентам с орфанными заболеваниями в РК»

Отсутствовали: **Нургалиева Ж.Ж.** - к.м.н., ассоциированный профессор кафедры детских болезней с курсом неонатологии имени пр. Н.А.Барлыбаевой КазНМУ им.С.Д.Асфендиярова, **Рудаков М.М.** - юрист, **Джамбулова Д.А.** - врач УЗИ

Повестка заседания

1. Рассмотрение первичной заявки на проведение клинического исследования IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа.

Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия

Заявитель: Главный исследователь Шарипова М.Н.

Для рассмотрения ЛЭК представлены следующие документы:

1. Заявление на рассмотрение первичной заявки на проведение клинического исследования IDB-MPS-II-II

2. Приказ № 85-НК от 23.02.2023 г. о выдаче разрешения на проведение клинического исследования

3. Выписка №786-В от 30.12.2022 г. из протокола №15 заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан

4. Выписка №800-В от 31.03.2023 г. из протокола №19 заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан

5. Письмо №353 от 10.04.2023 в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы

лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

6. Синописи протокола клинического исследования для международных исследований на государственном и русском языках:
Синописи протокола клинического исследования № IDB-MPS-II-III, версия 1.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г. на государственном и русском языках
7. Протокол клинического исследования № IDB-MPS-II-III, версия 1.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г. на русском языке, подписанный спонсором, исследователем Шариповой М.Н.
8. Брошюра исследователя в 4.1 от 06.02.2023 г. на русском языке
9. Инструкция (проект) по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия:
Листок-вкладыш - информация для пациента;
Проект общей характеристики исследуемого лекарственного препарата GNR-055 на государственном и русском языках;
10. Карточка участника клинического исследования, версия 1.0 от 26.02.2021 г. на государственном и русском языках
11. Форма информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках:
 - * Информационный листок пациента и форма информированного согласия, версия для Республики Казахстан 3.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г. на русском и государственном языках;
 - * Информационный листок и форма информированного согласия для родителей несовершеннолетнего пациента, версия для Республики Казахстан 3.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г. на русском и государственном языках;
 - * Информационный листок пациента и форма информированного согласия несовершеннолетнего пациента (14-17 лет), версия для Республики Казахстан 3.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г. на русском и государственном языках;
12. Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики:
 - * Резюме и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики исследователя Шариповой М.Н.
13. Список исследовательских центров и главных исследователей по протоколу IDB-MPS-II-III в Республике Казахстан
- Пояснительная записка об информации, касающейся мероприятий по набору субъектов исследования
14. Договор В-МЕД001—22-10918896_567467ДС от 02.12.2022 г. добровольного страхования профессиональной ответственности перед испытуемыми
15. Пояснительная записка, об условиях выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании
- Слушали: Шарипову М.Н. (презентация прилагается)

Вопросы:

Ишуова В.Н.: Ранее в Республике Казахстан не проводили такого вида исследования?

Шарипова М.Н.: Такое исследование абсолютно нового препарата у детей будет проводится впервые в Республике Казахстан.

Ишуова В.Н.: Какой период исследования?

Шарипова М.Н.: 56 недель

Тулбаева А.Б.: Какие побочные эффекты ожидаете? Будет ли проводится премедикация?

Шарипова М.Н.: Да, как и для любых ферментных препаратов, возможны различные нежелательные проявления в виде гиперемии кожного покрова, сыпи, одышки, нарушения со стороны ЖКТ, нервной системы и т.д. Первые два введения препарата будет проводится в условиях отделения реанимации, анестезиологии и интенсивной терапии.

Премедикацию антигистаминами препаратами будем проводить всем детям, что не противоречит Протоколу.

Председатель: Считаю, что квалификация Шариповой М.Н. соответствует планируемому клиническому исследованию. Она является координатором по мукополисахаридам у детей в Казахстане, имеет опыт проведения клинических исследований, а также множество публикаций по проблемам мукополисахаридозов.

Если нет больше вопросов, голосуем.

Кто за одобрение Протокола клинического исследования IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа?

Голосовали «За» 10 (Алиханова Г.Н. не принимала участия в голосовании - потенциальный соисследователь)

Против - нет, воздержавшихся нет

Заключение:

Одобрить проведение клинического исследования по протоколу IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа. Предоставить заключительный отчет после завершения исследования.

Главный исследователь:

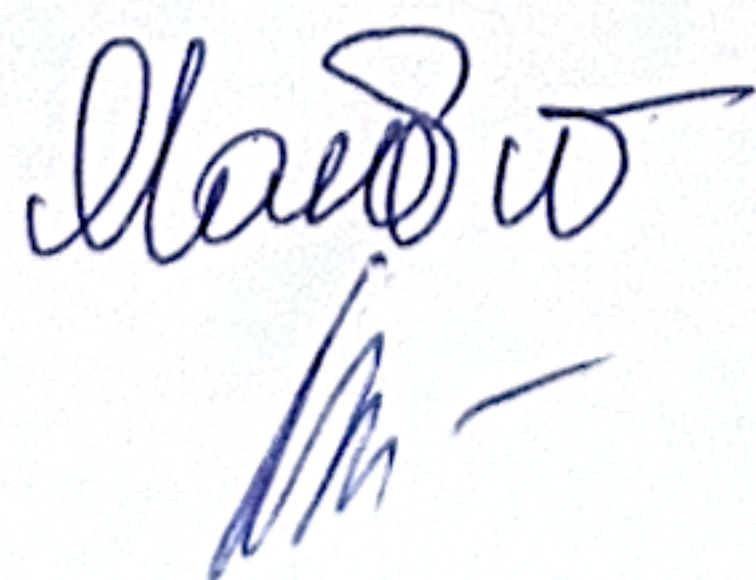
Шарипова Майра Набимуратовна - доктор медицинских наук, заведующая сектором патентно-информационной и доказательной медицины АО «Научный Центр педиатрии и детской хирургии», г. Алматы

Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия

Заявитель: Главный исследователь Шарипова М.Н.

Председатель:

Секретарь:



Майтбасова Р.С.

Ибраимова А.Б.