

Выписка из протокола № 2
заседания локальной этической комиссии при АО «Научный Центр педиатрии и
детской хирургии» от 03 июля 2023 года

Председатель заседания: Майтбасова Райхан Садыкбековна.

Зам.председателя: Алимханова Г.Н.

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»

Джамбулова Д.А. - врач УЗИ

Нургалиева Ж.Ж. - к.м.н., ассоциированный профессор кафедры детских болезней с курсом неонатологии имени пр. Н.А.Барлыбаевой КазНМУ им.С.Д.Асфендиярова,

Отсутствовали: Рудаков М.М и Мажен Е.К.

Повестка заседания

1. Рассмотрение внесения изменений в протокол 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, Версия для Республики Казахстан 1.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г.
Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия
Заявитель: Главный исследователь Шарипова М.Н.

2. Рассмотрение вопроса соответствия требованиям биоэтики проекта НТП «Разработка научно-обоснованной программы по улучшению перинатальных исходов»
Заявитель: Манжуова Л.Н. - заместитель Председателя Правления АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии»

I. По первому вопросу

Для рассмотрения ЛЭК представлены следующие документы:

1. Заявление о рассмотрении внесения изменений в протокол клинического исследования № IDB-MPS-II-II

2. Письмо №41 от 13.01.2023 г. генеральному директору РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
3. Письмо №354 от 10.04.2023 г. генеральному директору РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
4. Письмо №355 от 10.04.2023 г. Председателю Центральной комиссии по биоэтике Министерства Здравоохранения Республики Казахстан;
5. Выписка из протокола №20 заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 26.04.2023 (№811-В от 26.04.2023 г.);
6. Письмо №19-04-5519/03-И от 14.04.2023 г. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
7. Макет электронной индивидуальной регистрационной карты (ЭИРК), версия 1.0 от 25.01.2023 г. на английском языке (Этап II);
8. Инструкция по заполнению ЭИРК для исследователя версия 1.0 от 30.01.2023 г.;
9. Инструкция по заполнению ИРК для центрального оценщика МРТ головного мозга версия 1.0 от 30.01.2023 г.;
10. Инструкция по заполнению ЭИРК для центрального оценщика нейрокогнитивных шкал версия 1.0 от 30.01.2023 г.;
11. Информационное письмо №01 от 04.04.2023 г. с уточнением графика проведения процедур в ходе визита Н1;
12. Письмо №404 от 21.04.2023 г. Председателю Центральной комиссии по биоэтике Министерства Здравоохранения Республики Казахстан;
13. Письмо №405 от 21.04.2023 г. генеральному директору РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
14. Выписка из протокола №20 заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 26.04.2023 г. (№810-В от 26.04.2023 г.);
15. Письмо №19-04-6704/ОЗ-И от 10.05.2023 г. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
16. Перечень изменений к протоколу клинического исследования № IDB-MPS-II-III, Версия для Республики Казахстан 1.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г.;
17. Протокол клинического исследования IDB-MPS-II-III версия для Республики Казахстан 2.0 от 12.04.2023 г. на основании мастер версии 5.0 от 07.12.2022 г., на русском языке, в режиме рецензирования и чистовая версия;
18. Краткое изложение протокола клинического исследования IDB-MPS-II-II версия для Республики Казахстан 2.0 от 12.04.2023 г. на основании мастер версии 5.0 от 07.12.2022 г., на казахском и русском языках;
19. Информационный листок и форма информированного согласия несовершеннолетнего участника клинического исследования (14 - 17 лет) версия для Республики Казахстан 4.0 от

- 12.04.2023 г. на основании мастер версии 6.0 от 07.12.2022 г., на казахском и русском языках, в режиме рецензирования и чистовая версия;
20. Информационный листок и форма информированного согласия для родителей несовершеннолетнего участника клинического исследования версия для Республики [08:36, 26.08.2025] Ибраимова Акерке: Казахстан 4.0 от 12.04.2023 г. на основании мастер версии 5.0 от 07.12.2022 г., на казахском и русском языках, в режиме рецензирования и чистовая версия;
21. Письмо №447 от 11.05.2023 г. генеральному директору РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики
22. Письмо №19-04-7935/03-И от 02.06.2023 г. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
23. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности по дозовой когорте «1» (1,0 мг/кг GNR-055) от 19.01.2022 г.
24. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 19.01.2022 г.
25. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 0101 дозовой когорты «1» (2,0 мг/кг GNR-055) от 08.02.2022 г.
26. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 08.02.2022 г.
27. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 1001 дозовой когорты «1» (1,0 мг/кг GNR-055) от 16.08.2022 г.
28. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 09.09.2022 г.
29. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 1001 дозовой когорты «1» (2,0 мг/кг GNR-055) от 07.09.2022 г.
30. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 07.09.2022 г.
31. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 1101 дозовой когорты «2» (2,0 мг/кг GNR-055) от 12.01.2023 г.
32. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 12.01.2023 г.
33. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 1002 дозовой когорты «1» (1,0 мг/кг GNR-055) от 28.03.2023 г.
34. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 28.03.2023 г.
35. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 1002 дозовой когорты «1» (2,0 мг/кг GNR-055) от 18.04.2023 г.
36. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 18.04.2023 г.
37. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности у пациента 1103 дозовой когорты «3» (2,0 мг/кг GNR-055) от 19.05.2023 г.
38. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 19.05.2023 г.

39. Заключение Независимого Комитета по мониторингу данных по дозовой когорте «1» (1-2-3 мг\кг GNR-055) от 18.10.2022 г.
40. Подтверждение заключения Независимого Комитета по мониторингу данных экспертом для дозовой когорты «1» (1-2-3 мг\кг GNR-055) от 18.10.2022 г.
41. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Независимого Комитета по мониторингу данных по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 18.10.2022 г.
42. Заключение Независимого Комитета по мониторингу данных по дозовой когорте «2» (2 мг кг GNR-055, возраст пациентов 17 лет 11 мес. - 7 лет) от 07.04.2023 г.
43. Подтверждение заключения Независимого Комитета по мониторингу данных экспертом для дозовой когорты «2» (2 мг\кг GNR-055, возраст пациентов 17 лет 11 мес. - 7 лет) от 07.04.2023 г.
44. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Независимого Комитета по мониторингу данных по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 07.04.2023 г.

Слушали: Шарипову М.Н. - главного исследователя клинического исследования IDB-MPS-II-III. Изложен кратко протокол клинического исследования IDB-MPS-II-III версия для Республики Казахстан 2.0 от 12.04.2023 г. с указанием внесенных изменений к протоколу клинического исследования № IDB-MPS-II-III, Версия для Республики Казахстан 1.0 от 07.02.2023 г. на основании мастер версии 4.0 от 27.09.2022 г.

Вопросы:

Нургалиева Ж.Ж.: Возраст детей, которые будут исследованы в данном исследовании?

Шарипова М.Н.: от 3-18 лет.

Председатель: Внесенные изменения носят уточняющий характер для исследователей и не имеет потенциального влияния на безопасность субъектов исследования и результаты клинического исследования?

Шарипова М.Н.: Да, верно

Председатель: Если нет больше вопросов, голосуем.

Кто за одобрение внесенных изменений в протоколе 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» 11 (Алиханова Г.Н. не принимала участия в голосовании - соисследователь)

Против - нет, воздержавшихся нет

Заключение:

Одобрить поправки в клиническом исследовании по протоколу IDB-MPS-II-I «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «Генериум», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа» и заключительную версию для Республики Казахстан 2.0 от 12.04.2023 г. на основании мастер версии 5.0 от 07.12.2022 г.

Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия Заявитель: Главный исследователь Шарипова М.Н.

II. По второму вопросу

Рассмотрение соответствия требованиям биоэтики проекта НТП «Разработка научно-обоснованной программы по улучшению перинатальных исходов»

Заявитель: Манжуова Л.Н. - заместитель Председателя Правления АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии»

Для рассмотрения ЛЭК представлены следующие документы:

1. Заявление о рассмотрении вопроса соответствия требованиям биоэтики проекта НТП «Разработка научно-обоснованной программы по улучшению перинатальных исходов»
2. проект НТП «Разработка научно-обоснованной программы по улучшению перинатальных исходов»

Слушали: Манжуову Л.Н. (презентация прилагается)

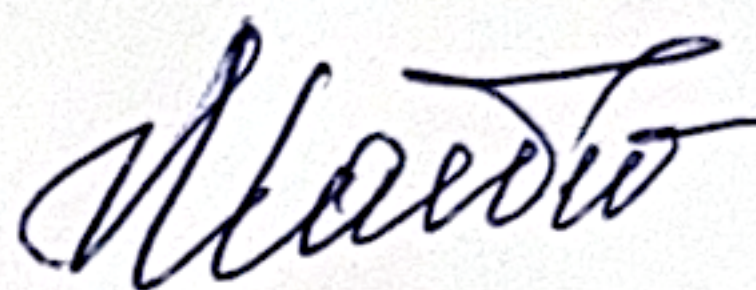
Вопросы: Вопросов нет

Голосовали за - 14, против и воздержавшихся - нет

Заключение:

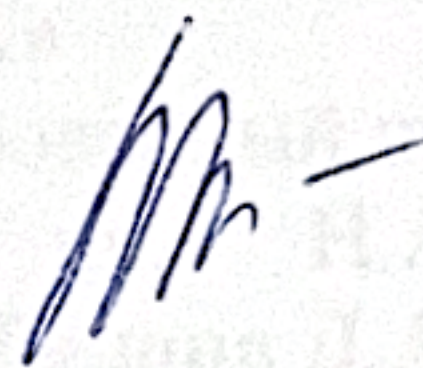
Одобрить проект НТП «Разработка научно-обоснованной программы по улучшению перинатальных исходов»

Председатель:



Майтбасова Р.С.

Секретарь:



Ибраимова А.Б.