

Выписка из протокола № 1
заседания локальной этической комиссии при АО «Научный Центр педиатрии и
детской хирургии» от 20 января 2025 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»

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

Отсутствуют: Джамбулова Д.А., Рудаков М.М., Мажен Е.К.

Повестка заседания

1. Рассмотрение заявления от Главного исследователя по Протоколу IDB-MPS-II-III в Республике Казахстан Шариповой М.Н.
2. Рассмотрение заявления от Главного исследователя по Протоколу IDB-MPS-II-III в Республике Казахстан Шариповой М.Н.
3. Рассмотрение заявки на участие в конкурсе программно-целевого финансирования МНВО научных программ АО «НЦПДХ» по техническому заданию конкурса №60 на предмет соответствия его нормам биозтики.

По вопросу №1

Слушали: Ибраимову А.Б.

Представлена на ознакомление информация об изменении количества пациентов в разных когортах, участвующих в клиническом исследовании по протоколу IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа».

Заключение: Информация принята к сведению.

По вопросу №2

Слушали: Ибраимову А.Б.

Представлена на ознакомление информация об обновлении брошюры исследователя с версии 8 на версию 9.0 от 23.12.2024 в рамках клинического протокола IDB-MPS-II-II «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа».

К заявлению главного исследователя приложены следующие документы:

1. Уведомление о пересмотре Брошюры исследователя, версия 8.0 от 02.10.2024 г.;
2. Брошюра исследователя, версия 9.0 от 23.12.2024 г

В обновленной брошюре исследователя внесены дополнения:

- в раздел «Введение» - дополнена программа клинической разработки препарата GNR-055 пилотным исследованием оценки безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата в дозах 6, 9 и 12 мг/кг у пациентов с мукополисахаридозом II типа.
- в раздел 2.1 «Физические и химические свойства исследуемого препарата»
- добавлена информация по аминокислотной последовательности легкой и тяжелой цепи препарата GNR-055.
- проведена редакторская правка текста
- в разделе «Литература» - Обновлен список литературы.

Заключение: Изменения в брошюре исследователя интересы пациентов не ущемляют, приняты к сведению.

По вопросу №3

Рассмотрение проекта программы «Разработка и внедрение устойчивой модели детской онкологической помощи на основе прецизионного подхода в педиатрической онкологии» на предмет соответствия его нормам биоэтики.

Заявитель: заместитель председателя Правления Л.Н.Манжуовой

Для рассмотрения ЛЭК представлены:

1. Заявление о рассмотрении вопроса соответствия требованиям биоэтики проекта программы «Разработка и внедрение устойчивой модели детской онкологической помощи на основе прецизионного подхода в педиатрической онкологии»
2. проект заявки на участие в конкурсе, составленный согласно требованиям конкурсной документации на программно-целевое финансирование по научным, научно-техническим программам на 2025-2027 годы

Слушали: Алимханову Г.Н. (презентация прилагается)

Нургалиева Ж.Ж.: как будет осуществляться оценка качества жизни детей с злокачественными новообразованиями?

Алимханова Г.Н.: качество жизни планируется оценивать по специализированным опросниками PedsQL. Данные опросники разработаны Международным центром по качеству жизни. Опросники валидированы, переведены на много разных языков.

Планируется получить разрешение данного центра на использование данных опросников и перед каждым опросом будет получено информированное согласие родителей детей.

Нургалиева Ж.Ж.: цели, задачи, материалы и методы предполагаемого исследования не ущемляют интересы пациентов. Разработчики программы гарантируют соблюдение биоэтических норм,

Председатель: Если нет больше вопросов, голосуем.

Кто за одобрение проекта

Голосовали «За» 10 (Ибраимова А.Б. не принимала участия в голосовании - секретарь заседания)

Против - нет, воздержавшихся нет

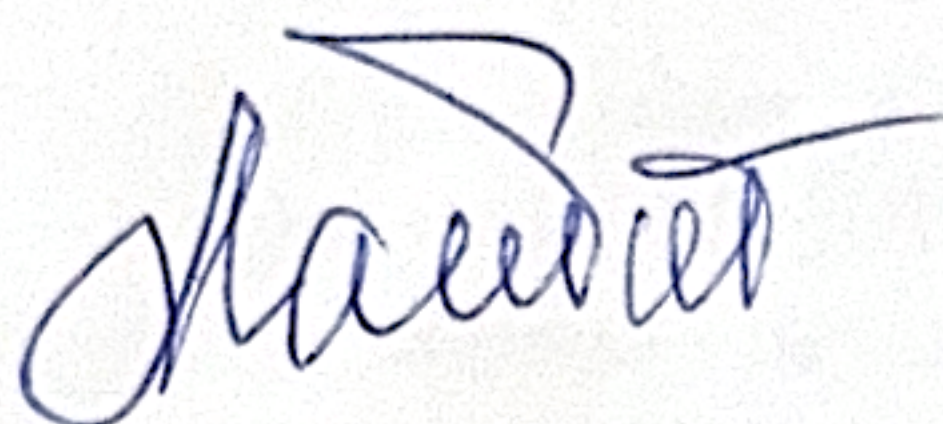
Заключение:

Одобрить проект НТП «Разработка и внедрение устойчивой модели детской онкологической помощи на основе прецизионного подхода в педиатрической онкологии»

Заключение:

1. Представленная на ознакомление информация об изменении количества пациентов в разных когортах, участвующих в клиническом исследовании по протоколу IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом и типа» принята к сведению.
2. Представленная информация по обновлениям брошюры исследователя с версии 8 на версию 9.0 от 23.12.2024 в рамках клинического протокола IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа» принята к сведению.
3. Одобрить проект НТП «Разработка и внедрение устойчивой модели детской онкологической помощи на основе прецизионного подхода в педиатрической онкологии»

Председатель:



Майтбасова Р.С.

Секретарь:



Ибраимова А.Б.