

Выписка из протокола № 2
заседания локальной этической комиссии при АО «Научный Центр педиатрии и
детской хирургии» от 06 августа 2024 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

Джамбулова Д.А. - врач УЗИ

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

Рудаков М.М. - юрист

Повестка заседания

1. Рассмотрение существенных поправок и информирования о несущественных поправках в материалы интервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий в соответствии с Приложением 11 клинического протокола DB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа».

Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия

Заявитель: Главный исследователь Шарипова М.Н.

Для рассмотрения ЛЭК представлены в бумажной и электронной версиях следующие документы:

1. Заявление главного исследователя Шариповой М.Н. в произвольной форме
2. Письмо-заключение ЦКБ МЗ РК №860-В от 07.02.2024 по заявке от ТОО «КФК» (вх. № 1248 от 24.01.2024, Исх. №1/88 от 18.01.2024г.). Выписка из протокола № 2 Заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2024 года;
3. Исх. от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-2456/ОЗ-И от 12.03.2024 г.;
4. Исх. от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-2456/ОЗ-И от 12.03.2024 г. Приложение «Заключение экспертной организации»;
5. Исх. От РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-2829/ОЗ-И от 20.03.2024 г.;
6. Протокол клинического исследования № IDB-MPS-II-III, версия 3.0 от 29.11.2023 г. для Республики Казахстан на основании мастер версии 7.0 от 26.09.2023 г., подписанный спонсором;

7. Перечень изменений к протоколу 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.;
8. Синопис протокола клинического исследования № IDB-MPS-II-III, версия 3.0 от 29.11.2023 г. для Республики Казахстан на основании мастер версии 7.0 от 26.09.2023 г. на государственном и русском языках;
9. Брошюра исследователя, версия 5.0 от 22.09.2023 г. на русском языке;
10. Уведомление о пересмотре брошюры исследователя, версия 5.0 от 22.09.2023 г. на русском языке;
11. Брошюра исследователя, версия 6.0 от 29.12.2023 г. на русском языке;
12. Проект общей характеристики исследуемого лекарственного препарата GNR-055 на государственном и русском языках;
13. Информационный листок пациента и форма информированного согласия несовершеннолетнего пациента, версия для Республики Казахстан 5.0 от 29.11.2023 г. на основании мастер версии 9.0 от 26.09.2023 г. (Этап II), на русском и государственном языках;
14. Информационный листок пациента и форма информированного согласия несовершеннолетнего пациента, версия для Республики Казахстан 1.0 от 29.11.2023 г. на основании мастер версии 2.0 от 26.09.2023 г. (Этап III), на русском и государственном языках;
15. Информационный листок и форма информированного согласия для родителей несовершеннолетнего пациента, версия для Республики Казахстан 5.0 от 29.11.2023 г. на основании мастер версии 9.0 от 26.09.2023 г. (Этап II), на русском и государственном языках;
16. Информационный листок пациента и форма информированного согласия для родителей несовершеннолетнего пациента, версия для Республики Казахстан 1.0 от 29.11.2023 г. на основании мастер версии 2.0 от 26.09.2023 г. (Этап III), на русском и государственном языках;
17. Информационный листок и форма информированного согласия для беременной партнерши участника клинического исследования, версия для Республики Казахстан 1.0 от 28.02.2024 г. на основании мастер версии 1.0 от 02.08.2023 г. на русском и государственном языках;
18. Макет индивидуальной регистрационной карты (ИРК), версия 2.0 от 15.11.2023 на английском языке (Этап II);
19. Письмо-заключение ЦКБ МЗ РК №877-В от 18.04.2024 по заявке от ТОО «КФК» (вх. № 1275 от 29.03.2024, Исх. №277 от 29.03.2024г.). Выписка из протокола № 7 Заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2024 года;
20. Исх. От РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-4548/ОЗ-И от 04.05.2024 г
21. Письмо-заключение ЦКБ МЗ РК №880-В от 10.05.2024 по заявке от ТОО «КФК» (вх. № 1288 от 22.04.2024, Исх. №1/962 от 18.04.2024г.). Выписка из протокола № 8 Заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2024 года;
22. Письмо-заключение ЦКБ МЗ РК №882-В от 13.05.2024 по заявке от ТОО «КФК» (вх. № 1\950 от 17.04.2024, Исх. №1286 от 22.04.2024г.). Выписка из протокола № 8 Заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2024 года;
23. Исх. От РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-5144/ОЗ-И от 21.05.2024 г.;
24. Исх. От РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-5449/ОЗ-И от 28.05.2024 г.;
25. Макет индивидуальной регистрационной карты (ИРК), версия 3.0 от 27.02.2024 (Этап II) на английском языке;

26. Инструкция по заполнению эИРК для исследователя версия 2.0 от 04.04.2024 на английском языке;
27. Инструкция по заполнению эИРК для центрального оценщика нейрокогнитивных шкал версия 2.0 от 04.04.2024 на английском языке;
28. Проект общей характеристики исследуемого лекарственного препарата GNR-055, версия 3.0 от 01.02.2024 на государственном и русском языках;
29. Проект инструкции по медицинскому применению исследуемого лекарственного препарата GNR-055 на государственном и русском языках (листок-вкладыш – информация для пациента, версия 2.0 от 01.02.2024);
30. Заключение Комитета по мониторингу данных безопасности (КМБ №11) у пациента 1114 дозовой когорты «7» (3,0 мг/кг GNR-055) от 08.05.2024 г.;
31. Решение Компании-спонсора в отношении принятия рекомендаций Комитета по мониторингу данных безопасности (КМБ №11) по клиническому исследованию IDB-MPS-II-III от 08.05.2024 г.

Слушали:

Слушали: Заключение экспертов по этической экспертизе касательно предоставленных документов

Заключение:

Одобрить представленные новые версии документов клинического протокола DB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа».

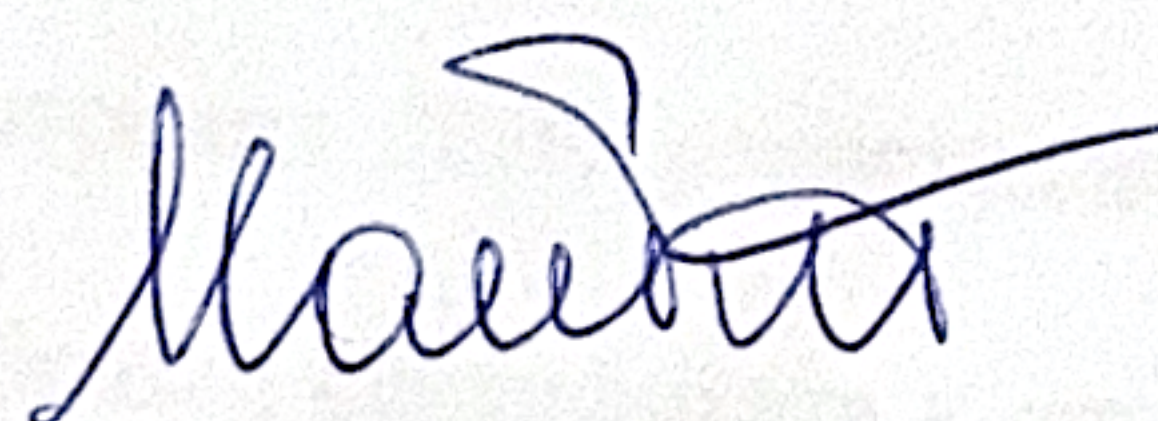
Предоставлять периодические и заключительные отчеты.

Главный исследователь:

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

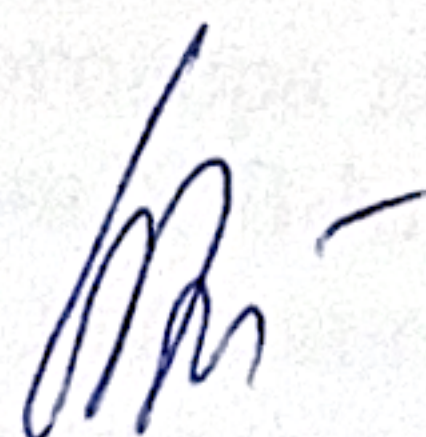
Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия

Председатель:



Майтбасова Р.С.

Секретарь:



Ибраимова А.Б.