

Выписка из протокола № 2
заседания локальной этической комиссии при АО «Научный Центр педиатрии и
детской хирургии» от 30 мая 2025 года

Присутствовали:

Председатель заседания: Майтбасова Райхан Садыкбековна.

Зам.Председателя: Алимханова Г.Н.

Секретарь: Ибраимова А.Б.

Члены ЛЭК:

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., кворум есть.

Повестка заседания

1. Рассмотрение вопроса об одобрении новых версий документов в рамках клинического исследования по протоколу № IDB-MPS-II-II «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. Д Письмо-заключение ЦКБ МЗ РК №946-В от 19.12.2024 по заявке от ТОО «КФК» (вх. № 1429 от 09.12.2024, Исх. №1/2821 от 02.12.2024г.). Выписка из протокола №21 Заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 19 декабря 2024 года;
2. Исх. от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-08-1690/03-И от 30.01.2025 г.;
3. Исх. от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-08-1690/03-И от 30.01.2025 г. Приложение «Заключение экспертной организации»,
4. Исх. От РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК №19-04-2662/03-И от 24.02.2025 г.;
5. Протокол клинического исследования № IDB-MPS-II-III, версия 6.0 от 13.11.2024 г. для Республики Казахстан на основании мастер версии 8.0 от 16.05.2024 г., подписанный спонсором;

6. Перечень изменений к протоколу клинического исследования N° IDB-MPS-II-III, Версия для Республики Казахстан 3.0 от 29.11.2023 г. на основании мастер версии 7.0 от 26.09.2023 г.;

7. Синописис протокола клинического исследования N° IDB-MPS-II-III, версия 6.0 от 13.11.2024 г. для Республики Казахстан на основании мастер версии 8.0 от 16.05.2024г. на государственном и русском языках;

8. Информационный листок и форма информированного согласия несовершеннолетнего участника клинического исследования (14-17 лет), версия для Республики Казахстан 8.0 от 13.11.2024 г. на основании мастер версии 10.0 от 16.05.2024 г. (Этап II), на русском и государственном языках;

9. Информационный листок и форма информированного согласия для родителей несовершеннолетнего участника клинического исследования, версия для Республики Казахстан 8.0 от 13.11.2024 г. на основании мастер версии 9.0 от 16.05.2024 г. (Этап II), на русском и государственном языках;

10. Информационный листок и форма информированного согласия несовершеннолетнего участника клинического исследования (14-17 лет), версия для Республики Казахстан 4.0 от 13.11.2024 г. на основании мастер версии 3.0 от 16.05.2024 г. (Этап I), на русском и государственном языках;

11. Информационный листок и форма информированного согласия для родителей несовершеннолетнего участника клинического исследования, версия для Республики Казахстан 4.0 от 13.11.2024 г. на основании мастер версии 3.0 от 16.05.2024 г. (Этап II), на русском и государственном языках;

12. Письмо-заключение ЦКБ МЗ РК N°979 от 24.02.2025 по заявке от ТОО «КФК» (исх. N° 1/307 от 10.02.2025, вх. N°1485 от 10.02.2025 г.). Выписка из протокола N° 4 Заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 21 февраля 2025 года;

13. Исх. от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК N°19-04-2688/03-И от 24.02.2025 г.;

14. Исх. от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК N°19-04-2688/03-И от 24.02.2025 г. Приложение «Заключение экспертной организации»;

15. Опросник ПЭДОКР - динамическая оценка Поведения и Эмоций Детей с Особенности Когнитивного Развития, версия 1.0 от 10.05.2024 г., на русском и государственном языках;

16. Методика ПЭДОКР - динамическая оценка Поведения и Эмоций Детей с Особенности Когнитивного Развития, версия 1.0 от 10.05.2024 г., на русском и государственном языках;

17. Протокол результатов исследования ПЭДОКР - динамическая оценка Поведения и Эмоций Детей с Особенности Когнитивного Развития - бланк специалиста, версия 1.0 от 10.05.2024 г., на русском и государственном языкая,

18. Руководство по работе в приложении MainEDC ePRO от 25.11.2024 г., на русском и государственном языках.

Слушали: мнение экспертов, касательно предоставленных документов

За одобрение представленных документов в рамках клинического протокола IDB-MPS-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа»

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

Против - нет, воздержавшихся нет

Заключение:

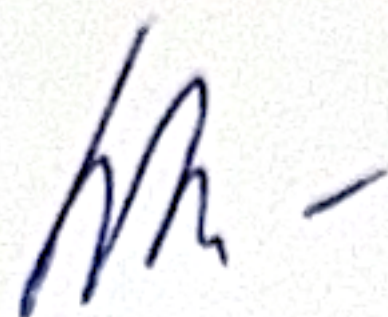
Одобрить представленные новые версии документов в рамках клинического протокола IDB-MPS-II-III «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО«ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа».

Председатель:



Майтбасова Р.С.

Секретарь:



Ибраимова А.Б.