

**Выписка из протокола № 3
заседания локальной этической комиссии при АО «Научный Центр педиатрии и
детской хирургии» от 12 декабря 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

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. Одобрение образцов сертификата к договору страхования в рамках КИ 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».

Заявитель: Главный исследователь Шарипова М.Н.

2. Рассмотрение внесения изменений в Положение о локальной этической комиссии при АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии»

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

1. Образец сертификата к договору добровольного страхования профессиональной ответственности перед испытуемыми №В-МЕД001-22-10918896/567467ДС от 02.12.2022г.;

2. Копия договора добровольного страхования профессиональной ответственности перед испытуемыми №В-МЕД001-22-10918896/567467ДС от 02.12.2022 г.;

3. Копия дополнительного соглашения №3 от 17.10.2024 г. к Договору добровольного страхования профессиональной ответственности перед испытуемыми №В-МЕД001-22-10918896/567467ДС от 02.12.2022 г.;

4. Копия дополнительного соглашения №4 от 01.11.2024 г. к Договору добровольного страхования профессиональной ответственности перед испытуемыми №В-МЕД001-22-10918896/567467С от 02.12.2022 г.

Слушали: заключение экспертов, касательно предоставленных документов
Заключение:

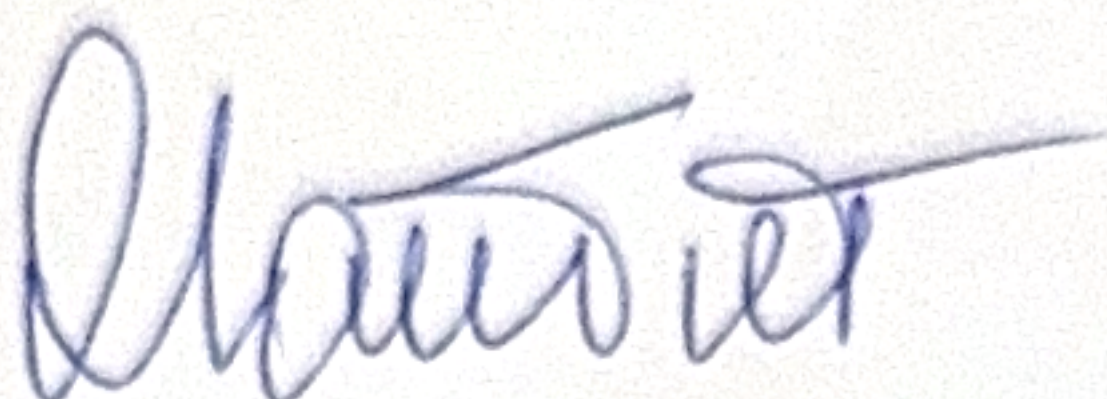
1. Представленные образцы сертификата к договору страхования в рамках КИ по протоколу IDB-MPS-II-II «Многоцентровое открытое мультикогортное исследование безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности препарата GNR-055 (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) у пациентов с мукополисахаридозом II типа» не ущемляют интересы пациентов и могут быть одобрены ЛЭК.

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

Против - нет, воздержавшихся нет

Заключение: Одобрить образцы сертификата к договору страхования в рамках КИ 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». Спонсор исследования: ОА «ГЕНЕРИУМ», Россия

Председатель:



Майтбасова Р.С.

Секретарь:



Ибраимова А.Б.