**Годовой отчет о деятельности Локальной комиссии по биоэтике**

1. Состав членов локальной комиссии по биоэтике (ЛКЭ) (таблица №1) утвержден решением Ученого совета АО ННМЦ (протокол ученого совета № 1 от 06 февраля 2014 года и Приказом Генерального директора АО ННМЦ № 104 от 18 февраля 2014 года.

Приказом Генерального директора № 211 от 10 апреля 2014 года проведена ротация состава ЛКЭ: председатель ЛКЭ АО ННМЦ назначен Директор по стратегическому развитию АО ННМЦ, д.м.н., академик Досаханов Алихан Хамзинович.

Заместитель генерального директора по научной работе и ответственный исполнитель научно-технических программ АО ННМЦ д.м.н. Туганбекова Салтанат Кенесовна переведена в члены совета ЛКЭ.

**Таблица №1. Состав Локальной комиссии по биоэтике**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Досаханов Алихан Хамзинович | Директор по стратегическому развитию АО «Национальный научный медицинский центр», **Председатель ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 2. | Бисенова Неля Михайловна | Руководитель бактериологической лаборатории, АО «Национальный научный медицинский центр», **заместитель Председателя ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 3. | Исмаилова Гульзия Нуртазаевна | Ученый секретарь АО «Национальный научный медицинский центр», **секретарь** **ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 4. | Хамзина Нургуль Калиевна | Директор департамента интегрированной академической системы здравоохранения, АО Назарбаев Университет, **независимый член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 5. | Муканов Касым Касенович | АО «Национальный центр биотехнологий», **независимый член совета** **ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 6. | Туганбекова Салтанат Кенесовна | Заместитель директора по научным вопросам, АО «Национальный научный медицинский центр», **член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 7. | Сатыбалдина Марал Абаевна | Руководитель юридического отдела АО «Национальный научный медицинский центр», **юрист, член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 8. | Рахимбекова Гульнар Айтбеккызы | Руководитель отдела менеджмента научных исследований АО «Национальный научный медицинский центр», **член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 9. | Касенов Жанат Маратович | Главный биостатист АО «Национальный научный медицинский центр», **биостатист, член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 10. | Попова Надежда Владимировна | Руководитель центральной научно-исследовательской лаборатории, АО «Национальный научный медицинский центр», **член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |
| 11. | Федотовских Галина Васильевна | Главный научный сотрудник, центральной научно-исследовательской лаборатории, АО «Национальный научный медицинский центр», **член совета ЛКЭ АО ННМЦ** |

1. Количество заседаний запланированных на 2014 год: всего 6 заседаний в год (1 раз в 2 месяца). За прошедший период 2014 года проведено: 1 заседание, рассмотрены изменения в дизайн исследования НИРов научно-технической программы: «Инновационные клеточные технологии в регенеративной медицине».
2. Общее количество рассмотренных заявок – 3 заявок на повторную экспертизу протокола исследования, все заявки одобрены с замечаниями. Срок устранения замечаний 2 месяца. Отклоненных научных проектов не было.
3. Список рассмотренных проектов в таблице №2.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Организ. - заявитель** | **Источник финансиров.** | **Вид (КИ ЛС, БМИ, соц., биообразцы,**  **с участием животных)** | **Решение ЛКЭ** | **Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)** | **Этические вопросы** |
| НИР в составе НТП: «Оценить влияние трансплантации стволовых клеток на регуляцию аутоиммунитета при сахарном диабете 1 типа, на инкретиновый дефект поджелудочной железы при сахарном диабете 2 типа и изучить механизмы снижения инсулинорезистентности после трансплантации стволовых клеток при сахарном диабете 2 типа» | АО ННМЦ | МОН РК  через бюджетного администратора МЗ РК программно-целевое финансирование | **КИ ЛС** | Одобрить изменения в протоколе (дизайне) исследования, направить на рассмотрение в МЗРК | * Ежемесячный отчет в отдел менеджмента * 1 раз в квартал в ЛКЭ АО ННМЦ и в МЗРК * 1 раз в год в ЛКЭ АО ННМЦ и в МЗРК | В соответствие с нормативным положением |
| НИР в составе НТП: «Изучить механизмы регуляции восстановительных процессов и оценить клиническую эффективность клеточной трансплантации у больных с патологией сетчатки (диабетическая ретинопатия, дегенерация сетчатки и зрительного нерва)» | АО ННМЦ | МОН РК  через бюджетного администратора МЗ РК программно-целевое финансирование | **КИ ЛС** | Одобрить изменения в протоколе (дизайне) исследования, направить на рассмотрение в МЗРК | * Ежемесячный отчет в отдел менеджмента * 1 раз в квартал в ЛКЭ АО ННМЦ и в МЗРК * 1 раз в год в ЛКЭ АО ННМЦ и в МЗРК | В соответствие с нормативным положением |
| НИР в составе НТП: «Оценить влияние трансплантации стволовых клеток на регуляцию аутоиммунитета при аутоиммунных заболеваниях и изучить клиническую эффективность после трансплантации стволовых клеток при СКВ, ССД, ревматоидном артрите» | АО ННМЦ | МОН РК  через бюджетного администратора МЗ РК программно-целевое финансирование | **КИ ЛС** | Одобрить изменения в протоколе (дизайне) исследования, направить на рассмотрение в МЗРК | * Ежемесячный отчет в отдел менеджмента * 1 раз в квартал в ЛКЭ АО ННМЦ и в МЗРК * 1 раз в год в ЛКЭ АО ННМЦ и в МЗРК | В соответствие с нормативным положением |

1. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы – 1,5-2 месяца.
2. Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации: **не наблюдалось.**

Внесены поправки в дизайн научно-исследовательских проектов по НТП: «Инновационные клеточные технологии в регенеративной медицине»,сроки реализации: 2013 - 2015 гг. Поправки к протоколам: увеличено количество участников исследования в ранее запланированных группах и нозологиям. Сроки реализации и объем финансирования остаются без изменений.Дизайн всех НИР соответствует III фазе клинических исследований.

В рамках действующего НТП выполнена экспериментальная часть клинического исследования на животных (ягнятах): создание экспериментальной модели регенерации барабанной перепонки после воздействия фибробластов при кондуктивной тугоухости для НИР: «Разработать способы трансплантации фибробластов и клеток аутогенного костного мозга и провести анализ эффективности применения клеточной трансплантации при нейросенсорной и кондуктивной тугоухости».

Учитывая большой научный задел по представленным задачам в настоящей научной программе основывается на результатах исследования выполненных научных программ за период 2003-2012 годы: «Клинико-функциональная оценка влияния трансплантации фетальных клеток и мониторинг отдаленных результатов», *«*Научно-обоснованная оценка отдаленных последствий применения клеточных технологий», «Инновационные технологии в развитии клеточных трансплантаций и восстановлении функциональной активности органов и тканей».

1. Обучение членов ЛКЭ в РЦРЗ.

В 2013 году обучение членов ЛЭК по стандартам GCP, GLP и ЛКЭ **не проводилось**. Запланировано обучить 26 сотрудников АО ННМЦ в АО РЦРЗ во 2-ом квартале 2014 года: GCP – 17; GLP – 6; ЛКЭ –3 научных сотрудников.

1. **Состав секретариата ЛКЭ** (таблица №3)**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Ф.И.О.** | **Занимаемая должность** | **Контакты** |
| 1 | Бопова Жамиля Маратовна | Научный сотрудник отдела менеджмента научных исследований АО ННМЦ - **Руководитель секретариата ЛКЭ** | +8 (7172) 57 76 47  +7 701 223 1750 |
| 2 | Касымова Жулдызай Алдановна | Научный сотрудник АО ННМЦ | +8 (7172) 57 43 91 |
| 3 | Уалиева Салтанат Куатжановна | Научный сотрудник АО ННМЦ | +8 (7172) 57 43 91 |
| 4 | Щугарева Ксения Борисовна | Научный сотрудник АО ННМЦ | +8 (7172) 57 74 54 |

**Состав Бюро ЛКЭ по вопросам клеточных технологий** (таблица №4)**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Ф.И.О.** | **Занимаемая должность** | **Контакты** |
| 1 | Попова Надежда Владимировна | Руководитель центральной научно-исследовательской лаборатории, АО ННМЦ | +8 (7172) 49 71 46 |
| 2 | Федотовских Галина Васильевна | Главный научный сотрудник, центральной научно-исследовательской лаборатории, АО ННМЦ | +8 (7172) 57 76 61 |
| 3 | Бисенова Неля Михайловна | Руководитель бактериологической лаборатории, АО ННМЦ | +8 (7172) 57 76 11 |

1. Стандартные операционные процедуры в таблице №5. СОПы по ЛКЭ разработаны и введены в действие в 2014 году.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Название/ стандартные операционные процедуры (СОП)** | **КОД**  **СОП** | **Интегрированная система менеджмента** |
| **1.** | **Организация ЛКЭ и подготовка СОП** | | |
| 1.1. | Регламент работы и порядок информирования о результатах экспертизы ЛКЭ | СОП/001 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.01 |
| 1.2. | Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП | СОП/002 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.23 |
| 1.3 | Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов | СОП/003 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.03 |
| 1.4 | Отбор независимых консультантов | СОП/004 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.02 |
| **2.** | **Процедуры первичного рассмотрения** | | |
| 2.1. | Процесс подачи заявки и протокола исследования | СОП/005 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.05 |
| 2.2. | Форма оценки исследования | СОП/006 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.04 |
| 2.3 | Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов | СОП/007 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.08 |
| 2.4 | Ускоренная экспертиза | СОП/008 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.07 |
| 2.5 | Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования | СОП/009 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.06 |
| **3.** | **Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования** | | |
| 3.1. | Рассмотрение повторных заявок | СОП/010 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.12 |
| 3.2. | Рассмотрение поправок к протоколу | СОП/011 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.11 |
| 3.3. | Наблюдение за ходом исследования | СОП/012 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.10 |
| 3.4 | Рассмотрение заключительных отчетов | СОП/013 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.09 |
| 3.5 | Работа с документами текущего исследования | СОП/014 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.15 |
| **4.** | **Мониторинг за ходом исследования** | | |
| 4.1. | Несоответствие/нарушения протокола | СОП/015 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.16 |
| 4.2. | Ответы на запросы участников | СОП/016 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.14 |
| 4.3. | Управление прекращением исследования | СОП/017 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.13 |
| **5.** | **Мониторинг и оценка нежелательных явлений** | | |
| 5.1. | Рассмотрение серьезных нежелательных явлений | СОП/ 018 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.19 |
| **6** | **Мониторинг места исследования** | | |
| 6.1. | Инспектирование исследовательского центра | СОП/019 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.18 |
| **7** | **Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям** | | |
| 7.1. | Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола | СОП/020 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.17 |
| 7.2. | Внеочередное совещание | СОП/021 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.21 |
| **8** | **Документирование** | | |
| 8.1. | Сохранение конфиденциальности документации ЛКЭ | СОП/022 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.20 |
| 8.2. | Хранение документов | СОП/023 | СТ ННМЦ ИСМ  СОП 22.22 |

1. Информация о научной деятельности, в том числе о деятельности ЛКЭ АО ННМЦ размещена на сайте [www.nnmc.kz](http://www.nnmc.kz).

В связи с отсутствием в РК общедоступной базы регистрации научных проектов, свободный доступ к действующим научно-технических программах АО ННМЦ предоставлен на сайте [www.nnmc.kz](http://www.nnmc.kz). Электронная информация о работе ЛКЭ представлена в свободном доступе для всех сотрудников АО ННМЦ, курсантов, студентов и др. в компьютерной базе научной библиотеки АО ННМЦ

1. Общественная работа. Научными сотрудниками АО ННМЦ, в том числе членами ЛКЭ постоянно проводится общественная работа с населением города Астаны: принимают участие в проведении Дня открытых дверей для больных и всех желающих ознакомится с работой АО ННМЦ.
2. Публикации о работе ЛКЭ: **отсутствуют**.

Список научных публикаций за 2013 год представлен в таблице № 5.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Публикации** | **Impact Factor** |
| 1 | Туганбекова С.К., Аскаров М.Б., Федотовских Г.В., Шаймарданова Г.М., Жусупова А.А., Старикова Т.Г., Жакупова А.Х., Казбекова А.Р. Трансплантация аутологичных стволовых клеток костного мозга при системной склеродермии // VΙ съезд ревматологов России // 14-17 мая 2013, Москва, С.158. | Тезис |
| 2 | М.Б. Аскаров, Г.В.Федотовских, С.К.Туганбекова, Г.М. Шаймарданова, А.А. Жусупова, Т.Г. Старикова. // ТРАНСПЛАНТАЦИЯ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК КОСТНОГО МОЗГА ПРИ СИСТЕМНОЙ СКЛЕРОДЕРМИИ // Тезис: на V Международную научно-практическую конференцию «Актуальные проблемы биологии, нанотехнологий и медицины».- Ростов-на-Дону, 2013. | Тезис |
| 3 | Г.А. Рахимбекова, М.С. Сатаева, О.В. Васьковская.- Химиотерапия и иммуносупрессивная терапия во время беременности при гемобластозах и депрессиях кроветворения (описание клинических наблюдений) // VII Международный симпозиум, посвященный памяти Раисы Максимовны Горбачевой «Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток у детей и взрослых» 19-21 сентября 2013г, Астана, РК // Вестник Медицинского Центра при УДП.-Астана, 2013, №50.-С.28-36. | 0 |
| 4 | Г.А. Рахимбекова, М.С. Сатаева, Л.А.Астапкевич, С.К.Ахматуллина и др. Синдром Имерслунд-Гресбека // VII Международный симпозиум, посвященный памяти Раисы Максимовны Горбачевой «Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток у детей и взрослых» 19-21 сентября 2013г, Астана, РК // Вестник Медицинского Центра при УДП.-Астана, 2013, №50.-С.65-68. | 0 |
| 5 | Aliya Dzholdasbekova, Galina Fedotovskikh, Daniyar Jumaniyazov, Nadezhda Popova, Bayan Komsabakova – Evaluation of transplantation of mesenchymal cells in acute myocardial infarction // Medical and Health Science Journal.-№3. | 0 |
| 6 | Solak, Y., Akilli, H., Kayrak, M., Aribas, A., Gaipov, A., Turk, S., Kanday, M. (2013). Uric Acid Level and Erektile Dysfunction in Patitnts with Coronary Artery Disease. The Journal of Sexual Medicine. ( in press) | **3.513** |
| 7 | Solac, Y., Biyik Z, Gaipov, A., Kayrak, M.,Ciray H, Cizmecioglu A, Tonbul HZ, Turk S. Drug Dose Abjustment in Dialysis Patients Admitted in Clinics Other Than Internal Medicine. Am J Ther. 2013 Aug 26. | **1.290** |
| 8 | Тurkmen K, Tonbul HZ, Erdur FM, Toker A, Biyik Z, Ozbiner H, Gaipov, A.,Gul EE, Kayrak M, Solak Y, Ozbek O, Turk S., Covic A. Soluble TWEAK independently predicts atherosclerosis in renal transplant patients. //BMC Nephrol. - 2013 Jul12; V.14. -P.144. | **2.136** |
| 9 | Solac, Y.,Yilmaz MI, Saglam M,DemirbasS, Verim S., Unal HU, Gaipov, A., Oguz Y., Kayrak M., Caglar K.,Vural A., Turk S., Covic A., Kanday M., Mean Corpuscular Volume is Associated with Endothelial Dysfunction and Predicts Composite Cardiovascular Events in Patients with Chronic Kidney Disease. Nephrology (Carlton). 2013 Jul12.doi: 10.1111 // nep. 12130. | **1.688** |
| 10 | Смаилов М.Б., Кушенова С.Ж. Оценка тяжести состояния и прогнозирование летальности больных с синдромом полиорганной недостаточности по шкале АРАСНЕ III на фоне лечения клеточными медиаторами. Астана, Казахстан. Материалы II съезда анестезиологов и реаниматологов Казахстана №2 (11), 2013. | Тезис |
| 11 | Смаилов М.Б., Кушенова С.Ж. Динамическая оценка тяжести и прогнозирование состояния больных с синдромом полиорганной недостаточности на фоне лечения клеточными медиаторами. Астана, Казахстан. Материалы II съезда анестезиологов и реаниматологов Казахстана №2 (11), 2013. | 0 |
| 12 | O. Ulyanova, Z. Taubaldieva, L. Kozina, V. Zelenskaya. EFFICACY OF SAXAGLIPTIN THERAPY FOR PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES AND METFORMIN INTOLERANCE CONFIRMED BY CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING. 6th International conference on advanced technologies and treatments for diabetes. February 27- March 2, 2013. | Тезис |
| 13 | Джолдасбекова А.У. Первый клинический опыт трансплантации мезенхимальных стволовых клеток при остром инфаркте миокарда // Medical and Health Science Journal. Vol 13, pp. 14-19. | 0 |
| 14 | Жусупова А.С., Кожаканова С.Т, Аскаров М.Б. «Опыт применения клеточных трансплантации в лечении миастении гравис» // Клиническая медицина Казахстана.-№1 2013г. | 0 |
| 15 | Доскалиев Ж.А., Kwang Woong Lee, Young Rok Choi, Ильясова Б.С., Каюпов Б.А. «Родственная трансплантация печени по неотложным показаниям при декомпенсированном циррозе, осложненным гепаторенальным синдромом» //Вестник хирургии Казахстана.- Алматы, спец. выпуск №1.-2013.-С.106. | 0 |
| 16 | Доскалиев Ж.А., Ерманов Е.Ж., Каюпов Б.А. Асабаев А.Ш. Первый опыт живой родственной трансплантации почек в ННМЦ // Вестник хирургии Казахстана.- Алматы, спец. выпуск №1.-2013.-С.106. | 0 |
| 17 | Джолдасбекова А.У Оценка эффективности аутологичных клеток костного мозга при дилатационном синдроме//Сборник тезисов IV Международного конгресса, «Кардиология на перекрестке наук». -22-24, 2013г, Тюмень, Россия, С.101-102. | Тезис |
| 18 | Джолдасбекова А.У Оценка трансплантации мезенхимальных стволовых клеток при остром коронарном синдроме с подъемом сегмента ST.. (Сборник тезисов IV Международного конгресса «Кардиология на перекрестке наук».- 22-24 мая 2013.-Тюмень, Россия, С.102-103. | Тезис |
| 19 | Джолдасбекова А.У Генетичекие факторы риска развития ишемического инсульта в Казахстане // Сборник тезисов IV Международного конгресса «Кардиология на перекрестке наук».- С.103-104. | Тезис |
| 20 | Bibigul Saparbek Ilyassova, Manarbek Bapovich Askarov, Kulpash Sagandykovna Kaliaskarova, Rakhat Samatayevna Trimova, Abduzhapar Gaipov “The Effect of Transplantation of Autologous Hematopoietic Stem Cells (AHSCT) in Patients with Primary Biliary Cirrhosis (PBC)” | Тезис |
| 21 | Федотовских Г.В., Аскаров М.Б., Шаймарданова Г.М., Конысбекова А.А., Старикова Т.Г. «Регресс фиброза печени при трансплантации аутологичных стволовых клеток костного мозга»//Материалы IX международной научно-практической конференции «Наука: теория и практика-2013», 07-15 сентября, 2013год.- Чехословакия, С.27-31. | Тезис |
| 22 | Калиаскарова К.С., Туганбекова С.К., Малова Е.С. и др. «Фиброз печени и фактор некроза опухолей альфа у больных хроническими гепатитами В и С в различных популяциях населения Казахстана» // Клинические перспективы гастроэнтерологии, гепатологии, Москва, №1.- 2013.- С.22-28. | 0 |
| 23 | А.В.Нерсесов, К.С. Калиаскарова «Достижения и перспективы развития гастроэнтерологии и гепатологии» //Consilium.- Алматы, №4 (46), 2013.- С.4-5. | 0 |
| 24 | Кожакбаева М.Ж., Федотовских Г.В., Кауламбаева М.З., Карибаев С.А., Рамазанова Б.А. «Эффективность клеточной терапии диабетической ретинопатии (экспериментальное исследование)» // Инновационные технологии в повседневной офтальмологической практике, материалы офтальмологического конгресса с международным участием, приуроченного к 80-летию Казахского НИИ глазных болезней. Алматы, 2013.- С.263-266. | Тезис |
| 25 | Шаймарданова Г.М., Федотовских Г.В., Ахметсадыков Н.Н. «Экспериментально-гистологический анализ трансплантации мононуклеарной фракции аутологичных клеток костного мозга и культур мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток для лечения сахарного диабета» // Family Health in the XXI century papers of the XVII international Scientific Conference 27 april – 6 may 2013 Lisbon. Portugal, 2013.- C.164-167. | Тезис |
| 26 | Федотовских Г.В., Шаймарданова Г.М. «Применение мононуклеарной фракции аутологичных клеток костного мозга и мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток при лечении постинфарктного кардиосклероза в эксперименте» // 2-й минисимпозиум день стволовой клетки, Киев, 2013.- С.33-38. | Тезис |
| 27 | Сейдалин А.О. «Морфологические изменения миокарда при операциях на открытом сердце» // Вестник хирургии Казахстана Материалы IV Конгресса хирургов Казахстана с международным участием «Новые технологии в хирургии». - Алматы, 15-19 апреля 2013.- С.222 | Тезис |
| 28 | Федотовских Г.В., Сейдалин А.О. «Электрономикроскопическое исследование миокарда при использовании гемопоэтических стволовых клеток в эксперименте» // Вестник хирургии Казахстана Материалы IV Конгресса хирургов Казахстана с международным участием «Новые технологии в хирургии». - Алматы, 15-19 апреля 2013. С.222-223 | Тезис |
| **Всего публикаций за 2013 год: 14 статей,**  **из них в международных изданиях – 6, в том числе с Impact Factor – 4.** | | |

1. План работы на 2014 год представлен в таблице №5.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Повестка заседания** | **Дата проведения заседания** | **Дата рассылки материалов членам ЛКЭ** |
| 1 | 1. Обсуждение заявки повторной экспертизы протокола НИР: «Оценить влияние трансплантации стволовых клеток на регуляцию аутоиммунитета при сахарном диабете 1 типа, на инкретиновый дефект поджелудочной железы при сахарном диабете 2 типа и изучить механизмы снижения инсулинорезистентности после трансплантации стволовых клеток при сахарном диабете 2 типа» 2. Обсуждение заявки повторной экспертизы протокола НИР: «Изучить механизмы регуляции восстановительных процессов и оценить клиническую эффективность клеточной трансплантации у больных с патологией сетчатки (диабетическая ретинопатия, дегенерация сетчатки и зрительного нерва)» 3. Обсуждение заявки повторной экспертизы протокола НИР:«Оценить влияние трансплантации стволовых клеток на регуляцию аутоиммунитета при аутоиммунных заболеваниях и изучить клиническую эффективность после трансплантации стволовых клеток при СКВ, ССД, ревматоидном артрите» 4. Обсуждение заявки на первичную экспертизу НТП: «Международное клиническое испытание нового стратегического подхода – цитологического молекулярного анализа циркулирующих раковых клеток для подбора таргетной терапии и мониторинга эффективности противоракового лечения наиболее распространенных форм рака» 5. Повестка следующего заседания | 7 февраля 2014 | 7 января 2014 |
| 2 | 1. Обсуждение заявки экспертизы отчета за 1-ый квартал 2014 года по НТП: «Инновационные клеточные технологии в регенеративной медицине». 2. Обсуждение заявки экспертизы отчета за 1-ый квартал 2014 года по НТП: «Инновационные технологии в диагностике и лечении прогрессирующих респираторных заболеваний» 3. Обсуждение заявки на первичную экспертизу КИ ЛС: «Рандомизированное двойное слепое, многоцентровое исследование с целью оценки эффективности и безопасности добавления Мирабегрона к курсу лечения Солифенацинома для пациентов, страдающих синдромом гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП), получавших Солифенацин в течение 4-х недель и которым требуется дополнительное облегчение симптомов ГАМП» 4. Обсуждение заявки на первичную экспертизу НТП: «Комплексная оценка состояния легочного здоровья населения Республики Казахстан» 5. Утверждение протоколов предыдущего заседания 6. Повестка следующего заседания | 25 апреля 2014 | 25 марта 2014 |
| 3 | 1. Обсуждение грантовой заявки на первичную экспертизу НИР на 2015г.: «Скрининг раннего рака легкого методом низко-дозной компьютерной томографии и новым онкологическим биомаркером – циркулирующими опухолевыми клетками» 2. Обсуждение грантовой заявки на первичную экспертизу НИР на 2015г.: «Разработка биореактора для трехмерного культивирования стволовых клеток, полученных из различных источников» 3. Обсуждение грантовой заявки на первичную экспертизу НИР на 2015г.: «Профилактика острой почечной недостаточности родственного донора печени с применением клеточных технологий» 4. Обсуждение грантовой заявки на первичную экспертизу НИР на 2015г.: «Исследование влияния аутологичных активированных лимфоцитов человек на течение гепатоцеллюлярной карциномы» 5. Обсуждение грантовой заявки на первичную экспертизу НИР на 2015г.: «Профилактика контраст индуцированной нефропатии: ранний плазмаферез против гемосорбции» 6. Утверждение протоколов предыдущего заседания 7. Повестка следующего заседания | 27 июня 2014 | 27 мая 2014 |
| 4 | 1. Обсуждение заявки экспертизы отчета за 2-ой квартал 2014 года по НТП: «Инновационные клеточные технологии в регенеративной медицине» 2. Обсуждение заявки экспертизы отчета за 2-ой квартал 2014 года по НТП: «Инновационные технологии в диагностике и лечении прогрессирующих респираторных заболеваний» 3. Утверждение протоколов предыдущего заседания 4. Повестка следующего заседания | 29 августа 2014 | 29 июля 2014 |
| 5 | 1. Обсуждение заявки повторной экспертизы протокола экспериментального исследования нейросенсорной тугоухости по НИР: «Разработать способы трансплантации фибробластов и клеток аутогенного костного мозга и провести анализ эффективности применения клеточной трансплантации при нейросенсорной и кондуктивной тугоухости» 2. Обсуждение заявки экспертизы отчета за 3-ий квартал 2014 года по НТП: «Инновационные клеточные технологии в регенеративной медицине» 3. Обсуждение заявки экспертизы отчета за 3-ий квартал 2014 года по НТП: «Инновационные технологии в диагностике и лечении прогрессирующих респираторных заболеваний» 4. Утверждение протоколов предыдущего заседания 5. Повестка следующего заседания | 31 октября 2014 | 30 сентября 2014 |
| 6 | 1. Обсуждение заявки экспертизы годового отчета по НТП: «Инновационные клеточные технологии в регенеративной медицине». 2. Обсуждение заявки экспертизы итогового отчета по НТП: «Инновационные технологии в диагностике и лечении прогрессирующих респираторных заболеваний» 3. Обсуждение грантовой заявки первичной экспертизы НИР на 2016 года: «Применение высокоинтенсивной фокусированного ультразвука (HIFU) в лечении альвеококкоза и эхинококкоза человека» 4. Обсуждение грантовой заявки первичной экспертизы НИР на 2016 года: «Профиль циркулирующих раковых клеток и опухолевых маркеров в оценке результата HIFU лечения гепатоцеллюлярного рака» 5. Утверждение протоколов предыдущего заседания 6. Повестка следующего заседания | 20 декабря 2014 | 20 ноября 2014 |

1. Бюджет работы ЛКЭ на 2014 год не предусмотрен.

**Председатель**

**Локальной комиссии по биоэтике**

**АО ННМЦ, д.м.н., академик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Досаханов А.Х.**

**Ответственный секретарь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Исмаилова Г.Н.**