



ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

Заседания № 10(89)

Локальная этическая комиссия (ЛЭК)

НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова»

Дата заседания: 27 ноября 2019 года.

Присутствовали:

Председатель: Алтынбеков С.А. – д.м.н., профессор, руководитель постдипломного образования

Заместитель председателя: Жусупов Б.С. - проректор по науке и цифровизации

Секретарь ЛЭК: Тажиева А.Е.

Члены Локальной Этической Комиссии (ЛЭК):

1. **Рахимов К.Д.** – д.м.н., профессор, академик НАН РК, заведующий кафедрой Клинической фармакологии;
2. **Балмуханова А.В.** - д.м.н., профессор, зам. руководителя Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова;
3. **Айтхожин Г.К.** – д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней №3;
4. **Устенова Г.О.** - д. фарм.н., зав. кафедры «Технология лекарств и инженерных дисциплин»;
5. **Хожаев А.А.** - д.м.н., профессор кафедры Онкологии НАО КазНМУ;
6. **Салиев Т.М.** - руководитель Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова;
7. **Аймаханова А.Ш.** - канд. физ.-мат. наук, и.о. заведующего кафедрой «Биостатистика и основы научного исследования»;
8. **Батырбаева Д. Ж.** - к.м.н., заведующая научной клинико-диагностической лабораторией НИИФМ им. Б. Атчабарова;
9. **Сатбаева Э.М.** - к.м.н., ассоциированный профессор, заведующая кафедрой «Фармакология», директор центра экспериментальной фармакологии НИИ ФМ им. Б. Атчабарова;
10. **Нысанова Б.Ж.** – к.м.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии;
11. **Касенов Б.Ж.** - к.м.н., доцент кафедры «Патологическая физиология»;
12. **Сейталиева А.М.** – к.м.н., доцент кафедры фармакологии;
13. **Фахрадиев И.Р.** - заведующий лабораторией экспериментальной медицины Научно-исследовательского института фундаментальной медицины им. Б.А. Атчабарова, онколог, общий хирург, эндовидеохирург, докторант кафедры "Клиническая анатомия и оперативная хирургия";
14. **Испаева Г.Б.** – д.ю.н., профессор кафедры медицинского права НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова»;
15. **Есжанова П.Р.** – к.х.н., ассоц. профессор кафедры «Технология и безопасность пищевых продуктов» НАО «КазНАУ» (неаффилированное лицо).

Число голосов, принадлежащим членам ЛЭК, принявшим участие в заседании по вопросам повестки дня - «11». Кворум для проведения заседания Комиссии имеется. Из 17 членов ЛЭК присутствуют 11. Заседание Комиссии признано правомочным принимать решения по всем вопросам повестки дня.



ПОВЕСТКА ДНЯ

Дата: 27.11.2019г.

Рассмотрение материалов исследования: №826. В рамках диссертационного исследования на соискание степени PhD по специальности 6D074800 - «ТФП» на тему: «Создание кластера как эффективный механизм развития отечественной фармацевтической индустрии». Главный исследователь: Серикбаева Э.А. докторант 2 курса. Научный руководитель: Датхаев У.М., проректор по корпоративному развитию, д.фарм.н., профессор.

Перечень документов, представленных на экспертизу:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Аннотация;
3. Выписка из протокола заседания Университетского совета об утверждении темы исследования и научного руководства;
4. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождения экспертизы ЛЭК;
5. Форма «Информированное согласие «на казахском и русском языках»;
6. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках;
7. Сведения об исследователях (резюме).

Эксперт №1:

Критерии оценки: Целью настоящего исследования является разработка положений, раскрывающих особенности формирования и развития фармацевтического кластера на региональном уровне. Задачи исследования: 1. Провести сравнительный анализ организационных структур фармацевтических кластеров стран дальнего и ближнего зарубежья и Казахстана на основе литературного обзора; 2. Обосновать методологию определения возможности кластеризации фармацевтической отрасли в регионе; 3. Разработать концептуальную модель фармацевтического кластера на региональном уровне; 4. Предложить рекомендации по реализации фармацевтической кластерной политики на региональном уровне. Дизайн исследования: Социологические исследования в создании кластера как эффективный механизм развития отечественной фармацевтической индустрии будет проводиться путем анонимного анкетирования. При этом, для получения репрезентативных результатов, согласно формуле бесповоротной выборки, исходя из общей численности фармацевтов ЮКО, достаточно анкетирование 400 респондентов. Для исследования организационной структуры фармацевтических кластеров в отрасли, будет проведен контент-анализ документов, составляющих нормативно – правовую базу процесса лекарственного обеспечения населения, а также для изучения региональных фармацевтических рынков и образовательной структуры фармации. SWOT-анализ. Участники исследования (возраст, пол, и т.д.): Объектом исследования будут 400 фармацевтических работников, занимающие должности специалистов в области обеспечения качества и технологии лекарственных средств, управленческого персонала аптечных организаций различных форм собственности Алматинской области. Гендерных ограничений нет. Возраст от 20-63 лет. Требования к участникам исследования заполнение анонимных анкет: Риски (включая риски для конфиденциальности): минимальные. Компенсация за участие: не предусмотрено. Набор участников: 1) критерии включения: фармацевтические работники, занимающие должности специалистов в области обеспечения качества и технологии лекарственных средств, управленческого персонала аптечных организаций различных форм собственности Алматинской области 2) критерии исключения: нефармацевтические работники. Процедура набора испытуемых - После согласия первого руководителя, исследователь вначале описывает



цель и задачи анкетирования, правила заполнения анкеты, фармацевты, не желающие участвовать в анкетировании, не заполняют анкету. Анкетирование может проходить в присутствии исследователя или, по желанию респондентов, без исследователя. **Рекомендации эксперта по представленным на экспертизу документам: нет. Рекомендации эксперта по протоколу исследования: нет. Рекомендации эксперта по форме информированного согласия и информации для испытуемого: информационное согласие не требуется, т.к. анкетирование анонимное.**

Заключение эксперта: Одобрить проведение исследования

Эксперт №2:

Критерии оценки: Дизайн исследования: не представлен в связи с отсутствием исследований на экспериментальных животных и людях, в работе будут использоваться: социологический, квалиметрический, контент-анализ, экономико-математический, SWOT-анализ.

Заключение эксперта: Одобрить проведение исследования, так как исследование не связано с доклиническими и клиническими испытаниями и не требует выдачи заключения о рассмотрении на заседании ЛЭК.

Принятое решение: Одобрить проведение медицинского исследования


Решение ЛЭК с рекомендациями экспертов по устранению замечаний было своевременно передано заявителю. Замечания устранены, ответы на вопросы экспертов предоставлены в полном объеме.

ПОСТАНОВИЛИ: Локальная этическая комиссия НАО Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова считает представленные документы согласно рекомендациям экспертов ЛЭК соответствующими установленным этическим требованиям.

РЕШЕНИЕ ЛЭК: ОДОБРИТЬ проведение медицинского исследования №826. В рамках диссертационного исследования на соискание степени PhD по специальности «6D074800 - ТФП» на тему: «Создание кластера как эффективный механизм развития отечественной фармацевтической индустрии». Главный исследователь: Серикбаева Э.А. докторант 2 курса. Научный руководитель: Датхаев У.М., проректор по корпоративному развитию, д.фарм.н., профессор.

Заключение об одобрении ЛЭК действует один год, с 27 ноября 2019 года по 27 ноября 2020 года. По истечении указанного срока необходимо представить в ЛЭК отчет о выполненной работе за год, не позднее 27 ноября 2020 года. Ответственность за представление в ЛЭК отчета по исследованию возлагается на главного исследователя Э.А. Серикбаеву докторант 2 курса и ее научного руководителя У.М. Датхаева, проректор по корпоративному развитию, д.фарм.н., профессор.

Председатель ЛЭК  А.Тазхаев

Секретарь ЛЭК 

А.Тазхаев
НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»

ОДОБРЕНО

Локальная Этическая Комиссия

№826 от «27/11/19» до «27/11/20»