	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Информирование о результатах экспертизы ЛЭК

Информирование о результатах экспертизы ЛЭК

Заседание ЛЭК №15(121) от 24.11.2021г.

Рассмотрение заявки, регистрац. №1248. Научно-исследовательская работа, планируемая к выполнению в рамках диссертационного исследования на соискание степени PhD по специальности «Общественное здравоохранение» на тему: **«Эпидемиология печеночноклеточного рака в Казахстане»**. Главный исследователь: Серікұлы Е., докторант 2 курса. Научные руководители: Нурбакыт А.Н., к.м.н., ассоц.проф., Баймаханов Б.Б., д.м.н., профессор.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Аннотация;
3. Выписка из протокола заседания Научного совета об утверждении темы исследования и научного руководства;
4. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождении экспертизы ЛЭК;
5. Форма «Информированное согласие» на казахском и русском языках;
6. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках (если требуется по протоколу);
7. Индивидуальная регистрационная карта ИРК (если требуется по протоколу);
8. Договор с базой исследования (копию соглашения);
9. Сведения об исследователях (резюме);

Эксперт № 1:

Критерии оценки:

Цель исследования: Определить состояние и особенности эпидемиологической ситуации по печеночноклеточному раку в Казахстане, разработать комплекс мер, направленных на улучшение раннего выявления и профилактику данной патологии

Задачи исследования:

1. Изучить международный и отечественный опыт организации процесса ведения больных с печеночноклеточным раком.
2. Изучить заболеваемость и смертность от печеночноклеточного рака в Казахстане за 2012-2021 годы и определить их основные региональные, половые и возрастные особенности.
3. Дать прогнозные оценки основных показателей по печеночноклеточному раку в Казахстане до 2027 года *(по разработанной методологии математического моделирования эпидемий – эпиддинамика по О. В. Барояном и Л. А. Рвачевым.)*

4. Разработать рекомендации по совершенствованию мероприятий, направленных на улучшение профилактики заболевания и снижения смертности от печеночноклеточного рака в Казахстане.

Обоснование исследования: Гепатоцеллюлярный рак (ГЦР) на 6-е месте в структуре онкологической заболеваемости среди всех регистрируемых случаев рака и составляет 95% из общего числа гепатоцеллюлярных, билиарных и мезодермальных новообразований человека. ГЦР занимает 85% из всех злокачественных опухолей печени, а холангиоцеллюлярный рак (ХЦР) — 5-10%. ГЦР более чем в 80% случаев появляется на фоне цирроза печени, самой частой причиной развития которого являются гепатиты В и С, из них 50-55% приходится на долю HBV-инфекции, 25-30% — на долю HCV-инфекции.

По данным GLOBOCAN, в 2018 году во всем мире было зарегистрировано 18,1 миллиона новых



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»

Локальная этическая комиссия (ЛЭК)

Информирование о результатах
экспертизы ЛЭК

Редакция: 1

Страницы 2 из 3

случаев онкологических заболеваний и 9,6 миллиона случаев смерти от них. Из которых 841 080 (4,7%) были новыми случаями ГЦК и 781 631 (8,2%) случаев смерти. Однако у мужчин частота заболеваемости и смертности от ГЦК в 2-3 раза выше, чем у женщин, следовательно, показатели заболеваемости и смертности у мужчин заняли 5-е и 2-е места соответственно.

ГЦК одна из наиболее актуальных медицинских и социальных проблем и в Республике Казахстан. В Казахстане (2013-2017 гг.) отмечается повышение показателей заболеваемости ГЦК до 5,5 случаев на 100 тыс. населения, а уровень смертности остается высоким (около 1000 человек ежегодно). В 2017 году 82,3% больных ГЦК умерли до конца года. Показатель пятилетней выживаемости очень низкий (23,7%, 2017г.), например в 2017 году показатель смертности ГЦК стоял после злокачественных новообразований легкого, желудка, молочной железы, пищевода, толстой кишки, поджелудочной железы, гемобластозов, прямой кишки, шейки матки, составив 4,2% от всех онкологических смертностей. В 2007г. смертность составила 4,8 %, а в 2017 г. 3,3%. В среднем уровень смертности ГЦК за последнее десятилетие снижался на 0,84% ежегодно, а в 2017 г. абсолютное количество смертей уменьшился на 8,0% по сравнению с 2007 г. Пятилетняя выживаемость при ГЦК не превышает 18%, а послеоперационный рецидив составляет около 50%. Анализ статистических показателей рака печени имеет важное значение в изучении эпидемиологического состояния в стране, следовательно поиском и разработкой мер, направленных на совершенствование профилактики и диагностики ГЦК.

Дизайн исследования:

Методы и процедуры.

- Информационно-аналитический метод
- Социологический опрос
- Статическая обработка данных


Реализация первой задачи предусматривает анализ информационных ресурсов отечественных и зарубежных авторов, анализ распространенности печеночно-клеточного рака

Реализация второй задачи состоит из двух частей. Первая часть, это оценка профилактических мероприятий по ГЦК печени. Будет проанализирована работа с пациентами с циррозом печени различной этиологии с печеночноклеточным раком находящиеся на амбулаторном и стационарном лечении в РК. Будет использована стандартная международная анкета Oregon Health Science University (OHSU), рекомендованный ВОЗ для того чтобы задокументировать знания, отношение и практику пациентов с циррозом печени различной этиологии с печеночноклеточным раком находящиеся на амбулаторном и стационарном лечении в РК. Опросники будут представлять собой структурированную анкету, которая заполняется исследователем, а результаты классифицируются на predetermined уровни оценки как "низкое", "среднее", "высокое".

Третья задача будет посвящена методике определения годов жизни с качеством (QALY). Для оценки качества жизни пациентов используют стандартные вопросники. Данный показатель будет подсчитываться с помощью опросника EuroQoL Index (EQ5D) (адаптированного на государственном и русском языках).

Риски (включая риски для конфиденциальности): Степень риска. Минимальный. Существуют социологические риски, т.к. предполагается участие в исследовании представителей разных социологических слоев населения. Подписывая информированное согласие участника исследования, пациент несет юридическую ответственность, а также предоставляет необходимые исследователю персональные данные (паспортные, лабораторные, инструментальные). Перед процедурой исследователь, врачи кабинета, медсестра будут обращать индивидуальное внимание, а также оказывать эмпатию каждому исследуемому в целях минимизации психологического риска от проводимой процедуры и результата исследования.

Критерии для включения:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Информирование о результатах экспертизы ЛЭК

Мужчины и женщины в возрасте 18 лет и старше. Информированное добровольное согласие пациентов на проведение обследования и лечения в соответствии с Хельсинской декларацией.

Критерии для исключения:

Несоответствие критериям включения. Лица, имеющие любое психологическое заболевание. Пациенты не достигшие 18 лет.

Рекомендации эксперта:

- в данной диссертационной НИР у докторанта нет зарубежного руководителя.
- в заявке указаны разные названия тем НИР – исправить.

Заключение эксперта:

Одобрить проведение исследования

Эксперт №2:

Замечания: Нет сертификата GCP

Заключение: Рекомендую одобрить проведение исследования.

Принятое решение: одобрить проведения исследований.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

