**Годовой отчет о деятельности ЛЭК**

**РГП «Национальный центр биотехнологии**

1. Состав членов ЛЭК:

Мукантаев К.Н. – заведующий лабораторией иммунохимии и иммунобиотехнологии, председатель;

Коскараева Ш.С. - директор Департамента науки НЦБ, заместитель председателя;

Какимжанова А.А. – заведующая лабораторией биотехнологии и селекции растений;

Жолдыбаева Е.В. – заведующая Национальной научной лабораторией биотехнологии коллективного пользования;

Абдырайым Толымбек – главный редактор журнала «Астана ұстазы»;

Данлыбаева Г.А. – ведущий научный сотрудник лаборатории стволовых клеток;

Гуляев А.Е. – ведущий научный сотрудник Департамента трансляционной медицины, долголетия и глобального здоровья ЧУ «Центр наук о жизни» АОО «Назарбаев университет»;

Дияров Г.Т. – начальник юридического отдела;

Курманбаев А.А. – заведующий лабораторией экологической биотехнологии;

Дашевская Н.В. – ветеринарный врач вивария НЦБ;

Турсунбекова А.Е. – ученый секретарь НЦБ, секретарь Комиссии.

1. Количество заседаний за год: 4 заседания.
2. Количество рассмотренных заявок: 9 заявок (одобрены).
3. Список рассмотренных проектов: таблица №1.
4. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза): 10 рабочих дней для полной экспертизы.
5. Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации: факты отсутствуют.
6. Обучение членов ЛЭК (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов): обучение не проводилось.
7. Наличие секретариата (контакты), указать занятость: Турсунбекова А.Е. – секретарь Комиссии, занятость частичная, тел. +7 7172 70 75 26
8. Наличие неаффилированного члена ЛЭК: 1 неаффилированный член - Абдырайым Толымбек, главный редактор журнала «Астана ұстазы».
9. Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур): отсутствуют.
10. Информация на сайте (содержание, адрес): На корпоративном сайте РГП «Национальный центр биотехнологии» размещена информация о деятельности ЛЭК, ее состав, контактные данные. http://www.biocenter.kz/Этическая комиссия.
11. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)).
12. Публикации (если есть).
13. План работы на 2017 г.:

а) Проведение заседаний ЛЭК НЦБ, периодичность – 1 раз в полугодие;

б) Экспертиза поступивших заявок, периодичность – по мере поступления

1. Бюджет ЛЭК на 2017г.: не предусмотрен

**Таблица 1**

**Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛЭК за отчётный период**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Название** | **Организация-заявитель** | **Источник финансирования (МОН РК, МЗ РК, международные гранты, инициативные)\*** | **Вид****(КИ ЛС, БМИ, социальные, биообразцы, с участием животных, другие)\*\*** | **Решение****(Одобрено, одобрено с рекомендациями, повторное, отклонено)** | **Последующий мониторинг****(периодичность промежуточных отчетов)** | **Этические вопросы** |
| Доклиническое изучение иммунотоксического действия капсул «Гидрохлорида гармина» | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных  | Одобрено  | 1 раз в полугодие |  |
| Доклиническое изучение репродуктивной токсичности капсул «оксима пиносторбина» | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено  | 1 раз в полугодие |  |
| Доклиническое изучение иммунотоксического действия капсулированной формы оксима пиностробина | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено  | 1 раз в полугодие |  |
| Оценка безопасности рекомбинантного человеческого гамма-интерферона.  | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено  | 1 раз в полугодие |  |
| Разработка технологии получения рекомбинантной альфа-амилазы для пищевой и перерабатывающей промышленности | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено | 1 раз в полугодие |  |
| Разработка технологической платформы по получению рекомбинантного ферментного препарата в культуре дрожжей | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено | 1 раз в полугодие |  |
| Исследование острой токсичности и аллергизирующих свойств биопрепарата «Микрофит» | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, грантовое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено  | 1 раз в полугодие |  |
| Рандомизированное, открытое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности гелевой формы рекомбинантного ангиогенина человека при наружном применении у пациентов с трофическими язвами. | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием людей | Одобрено  | 1 раз в полугодие |  |
| Оценка адаптогенных, гепатопротекторных и антиоксидантных свойств экстракта родиолы розовой (*Rhodiola rosea* L.) | РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК | Комитет науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, программно-целевое финансирование | Клинические исследования с участием животных | Одобрено | 1 раз в полугодие |  |

***Примечание***

***\*****Необходимо указать источники финансирования (Министерство образования РК(программно-целевое, грантовое), Министерство здравоохранения РК (программно-целевое, грантовое), международные гранты или исследования проводимые в рамках инициативы, другие);*

*\*\* КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;*

 *БМИ – биомедицинские исследования;*

*Социальные исследования, исследования с использованием биообразцов, исследования с участием животных, другие*