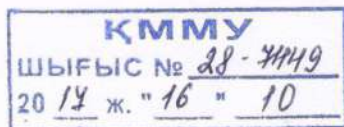


Заместителю председателя
Центральной комиссии по вопросам этики
Республиканского центра
развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Табарову А.Б.



Направляем годовой отчет Комитета по биоэтике Карагандинского государственного медицинского университета.

Приложение:

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в Комитете по биоэтике КГМУ за 2017 год

Председатель Комитета
по биоэтике КГМУ

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "В.Б. Молотов-Лучанский".

В.Б. Молотов-Лучанский

Годовой отчет о деятельности Комитета по биоэтике Карагандинского государственного медицинского университета

1. На основании пунктов 1.5, 3.4, 3.6 Положения о Комитете по биоэтике (КБЭ) КГМУ о необходимости ротации членов КБЭ не позже чем через два года работы, необходимости включения в состав КБЭ представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (неаффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии) по приказу КГМУ №35 от 12.02.2014 г. утвержден следующий состав КБЭ КГМУ:

№	Ф.И.О.	Должность	С какого времени входит в составЭК	Дата, название тематики и место последнего обучения по вопросам биоэтики
1.	Молотов - Лучанский Вилен Борисович	Профессор кафедры ВБ №2, председатель	2017	
2.	Мациевская Лариса Леонардовна	Заведующая кафедрой медицинской психологии и коммуникативных навыков, к.м.н, доцент, заместитель председателя	2017	
3.	Бакирова Рысжан Емельевна	Заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней, д.м.н., профессор	2011	Этика научных исследований. Свидетельство о повышении квалиф. №1024 20-24 мая 2013г. (54 часа) МЗ РК РГП «РЦРЗ», г.Астана.
4.	Сорокина Марина Анатольевна.	Доцент кафедры медицинской биофизики и информатики, к.м.н.	2011	«Проблемы и перспективы деятельности локальных этических комиссии в научно-исследовательских организациях» министерства РК» 7-8 октября 2011 года.
5.	Ауэзова Магмур Халиловна	Специалист вивария	2011	
6.	Битнер Евгения Сериковна	Индивидуальный предприниматель, ветеринарный врач	2011	

7.	Калиева Шолпан Сабатаевна	Заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, к.м.н., доцент	2011	Этика биомедицинских исследований. Свидетельство о повышении квалиф. №32 24.02.14-28.02.14. (54 ч.) в УКЦ УЗ г. Астана
8.	Понамарева Ольга Александровна	Доцент кафедры биологической химии, к.м.н.	2011	
9.	Блок Ольга Григорьевна	Старший преподаватель кафедры психологии Карагандинского государственного университета им. Е.А. Букедова	2017	
10.	Тулелтаева Светлана Толеуовна	Заведующая кафедрой стоматологии детского возраста и хирургической стоматологии, к.м.н., доцент	2014	Сертификат 17.06.2015 – 19.06.2015гг. «Вопросы аккредитации Комиссий по этике»
11.	Касапиди Деспина Ивановна	Член Ассамблеи народа Казахстана, руководитель греческого этнокультурного объединения «Понтос»	2017	
12.	Омаркулов Бауыржан Каденович	Начальник отдела клинической работы и трудоустройства выпускников, к.м.н., доцент	2017	Сертификат о прохождении курса по программе TDR/WHO/SIDCER «Признание комитетов по этике» по темам: «Защита прав участников исследований», «СОП». 4-8 июня 2007 г. Алматы.
13.	Бадыров Руслан Муратович	PhD-докторант КГМУ	2017	
14.	Вестерничан Ольга Александровна	PhD-докторант КГМУ	2017	
15.	Куаныш Жулдыз Марактызы	Технический секретарь	2017	

2. Количество заседаний за год – 20.
3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов) – 34.
4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические

- проблемы, результаты голосования ЛЭК) согласно таблице № 1. Рассмотрено проектов (представлены в приложении №1).
5. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза) – 10 дней.
 6. Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации. Негативных явлений не выявлено.
 7. Обучение членов ЛЭК (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов):
 - Бакирова Р.Е. обучалась на тренинге «Менеджмент в медицинском образовании и бюджетирование, основанное на миссии» (54 часа), 02.11.15-16.11.15г., КГМУ, Караганда
 - Бакирова Р.Е. обучалась на Зальцбургских семинарах (Австрия), организованных The American Austrian Foundation с 04.10.2015 по 10.10.2015 г. Тема семинара «Medical Education».
 - Тулеутаева С.Т. обучалась на семинаре «Вопросы аккредитации Комиссий по этике», с 17 по 19 июня 2015г.
 - Сорокина М.А. обучалась на семинаре «Проблемы и перспективы деятельности локальных этических комиссии в научно-исследовательских организациях» министерства РК 7-8 октября 2011 года.
 - Калиева Ш.С. обучалась на семинаре «Этика биомедицинских исследований» Свидетельство о повышении квалификации №32 24.02.14-28.02.14. (54 ч.) в УКЦ УЗ г.Астана.
 - Омаркулов Б.К. прошел курс по программе TDR/WHO/SIDCER «Признание комитетов по этике» по темам: «Защита прав участников исследований», «СОП». 4-8 июня 2007 г. Алматы.
 8. Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная. Технический секретарь: Куаныш Жұлдыз Маратқызы, тел.: +77473510096; +77058283096. Занятость частичная.
 9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК – в составе КБЭ КГМУ имеется 3 неаффилированных члена: Битнер Е.С. (индивидуальный предприниматель, ветеринарный врач), Блок О.Г. (старший преподаватель кафедры психологии Карагандинского государственного университета им. Е.А. Букетова), Касапиди Д.И. (член Ассамблеи народа Казахстана, руководитель греческого этнокультурного объединения «Понтос»)
 10. Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур). Имеется 24 СОПа.

11. Информация на сайте (содержание, адрес) – информация по КБЭ представлена на трех языках (казахском, русском, английском) на сайте КГМУ в разделе «Наука».
12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)): нет
13. Публикации - нет
14. План работы на 2017г. – имеется.
15. Бюджет ЛЭК на 2017г. – не предусмотрен.

Председатель КБЭ КГМУ



В.Б. Молотов-Лучанский

Приложение №2

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛЭК за 2017 год

№	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
1.	Разработка научных основ формирования профилактической среды в целях сохранения общественного здоровья «Двойное, слепое, сравнительное, рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Цитикопол раствор для инъекций 1000 мг/4 мл (АО «Химфарм», Республика Казахстан) в сравнении с лекарственным препаратом «Цераксон®» раствор для внутривенного введения внутримышечного введения 1000 мг/4 мл (Феррер Интернациональ, С.А.,	КТМУ	Заявка на грант МОН РК	Социальные	Одобрено	Через год	
2.		КТМУ	Заявка на грант МОН РК	КИ ЛС	Одобрено с рекомендациями	18.09.2017	

	Барселона, Испания) у пациентов в подостром периоде ишемического инсульта».								
3.	Фармакогенетическое изучение терпеноидных молекул и молекулярно-генетические механизмы их действия	МНПХ «Фитохимия»	Заявка на грант МОН РК	КИ ЛС	Одобрено	Через год			
4.	Технология сбалансированного комплекса из растительного сырья для профилактики и лечения оксидативного стресса	КТМУ	Заявка на грант МОН РК	Исследование с участием животных	Одобрено	Через год			
5.	Разработка состава и технологии хондропротективного средства на основе кератан сульфата	КТМУ	Заявка на грант МОН РК	Исследование с участием животных	Одобрено	Через год			
6.	Изучение роли вторичной инфекции у больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью	КТМУ	Заявка на грант МОН РК	Биообразцы	Одобрено	Через год			
7.	Молекулярный докинг и биоскрининг новых природных соединений	МНПХ «Фитохимия»	Заявка на грант МОН РК	Исследование с участием животных	Одобрено	Через год			
8.	Особенности метаболических процессов в крови у работников, имеющих признаки воздействия на органы дыхания хризотила, и разработка автоматизированной информационной системы их прогноза	КТМУ	Заявка на грант МОН РК	КИ ЛС	Одобрено	Через год			
9.	Клинико-морфологическая дифференциальная	КТМУ	Заявка на грант МОН РК	Другие	Одобрено	Через год			

	диагностика гранулематозных заболеваний по материалам торакобиопсий с использованием инновационных методов диагностики						
10.	Роль алиментарной дислипидемии как этиопатогенетического аспекта нейрональной дисфункции	Научно-исследовательский центр КГМУ	Заявка на грант МОН РК	Исследование с участием животных	Одобрено	Через год	
11.	Молекулярно-клеточное и системное состояние больных туберкулезом с множественной устойчивостью при лечении противотуберкулезными препаратами	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	Исследование с использованием биообразцов	Одобрено	Через год	
12.	Комплексная оценка феномена бактериальной транслокации в ткани, внутренние органы и системный кровоток на моделях кишечной непроходимости	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	Исследование с участием животных	Одобрено	Через год	
13.	Скрининг детей разных возрастных групп на выявление вирусного гепатита С (НСV)	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	БМИ	Одобрено	Через год	
14.	Клинико-физиологическое обоснование способа ранней диагностики легочной гипертензии у детей грудного возраста	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	БМИ	Одобрено	Через год	
15.	Разработка и применение импрегнированного антибиотиком аллографта,	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	БМИ	Одобрено	Через год	

	заготовленного по Мальбуртской системе костного банка для лечения остеомиелита							
16.	Применение внеклеточного матрикса ксенобрюшины в реконструктивной хирургии и оперативной урологии	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	БМИ	Одобрено	Через год		
17.	Изучение генетических основ вакцина-управляемых заболеваний	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	БМИ с использованием биоматериалов	Одобрено	Через год		
18.	Разработка новых фитопрепаратов и их фармакологические и клинические исследования	МПНХ «Фитохими я»	Заявка на грант МОН РК	КИ ЛС	Одобрено	Через год		
19.	Полиморфизм генов антиоксидантных ферментов при генерализованном пародонтите в эксперименте	КГМУ	Инициативная работа	Исследование с участием животных	Одобрено	Через год		
20.	«CONTRAL-NIT» технологии коррекции пузырно-мочеточникового рефлюкса	КГМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год		
21.	Карағанды қаласындағы инъекциялық есірткіні пайдаланушы нашақорлар арасында дамның иммунитетінің вирустық таралу ерекшелігі	КГМУ	Инициативная работа	Социальные исследования	Одобрено	Через год		
22.	Распространенность, клинические особенности и эффективность лечения больных туберкулезом с	КГМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год		

	широкой устойчивостью	лекарственной						
23.	Көптеген дәрділерге тәзімді туберкулезді табуға, оның ағымына және еміне генді молекулаларлық диагностикалық әдістердің әсері	КГМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год		
24.	Международное многоцентровое наблюдательное неинтервенционное проспективное исследование препарата азилсартан амедоксомила у пациентов с артериальной гипертонией и избыточной массой тела или ожирением в Российской Федерации и Республике Казахстан	КГМУ	Инициативная работа	КИ ЛС	Одобрено	Через год		
25.	Оптимизация визуальной диагностики болезни Осгуда-Шлаггера	КГМУ	Инициативная работа	Социальные исследования	Одобрено	Через год		
26.	Гипофиз аденомасын заманауи хирургиялық емдеу әдістерінің нәтижелері	КГМУ	Инициативная работа	Социальные исследования	Одобрено	Через год		
27.	М13-545 «Рандаомизированное, двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения препарата АВТ-494, применяемого раз в сутки в виде монотерапии, и метотрексата в виде монотерапии у ранее не получавших метотрексат	КГМУ	Международная	КИ ЛС	Одобрено	Через год		

	пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита».						
28.	Структурно-функциональный статус эритроцитов у беременных женщин с анемиями различного генеза	КГМУ	Инициативная работа	БМИ	Одобрено	Через год	
29.	Обучение во избежание медицинских ошибок» в рамках программы Европейского союза по повышению потенциала в высшем образовании Эразмус плас	Университет Святого Георгия, Лондон, Великобритания, КГМУ, Казахстан	Международные	Социальные исследования	Одобрено	Через год	
30.	Международное многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности Эргоферона в лечении острых респираторных вирусных инфекций у детей	КГМУ	Инициативная работа	КИ ЛС	Одобрено	Через год	
31.	М14-465 «Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения препарата АВТ-494 с плацебо и с адалимумабом у пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением	КГМУ	Международные	КИ ЛС	Одобрено	Через год	

	ревматоидного артрита, получающих стабильную фоновую терапию метотрексатом и не достигших адекватного ответа на нее»						
32.	Механизмы модифицирующей трансформации клеточно-молекулярных взаимодействий в развитии и прогрессировании нефропатий различного генеза	КГМУ	Заявка на грант МОН РК	Другие	Одобрено	Через год	
33.	Разработка и совершенствование технологий воздействия на управляемые факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний на уровне ПМСП	КГМУ	Инициативная работа	Социальные исследования	Одобрено	Через год	
34.	Маңызды ауруларды бірқатар басқару дербестендірілген көзқарас	КГМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год	

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