

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСПОРНЫ
ҚАРАҒАНДЫ МЕМЛЕКЕТТІК
МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ
КАРАГАНДИНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

100008, Қарағанды қ., Гоголь к., 40, тел. 51-34-79, факс 51-89-31
E-mail: info@kgmu.kz, «Центр Кредит Банкі» АҚ
ЖИК: KZ 68856000000454960, БЖК КСҮВКЗКХ
БЕК - 16, БСН 990240001118

№ 11-9559

100008, г. Караганда, ул. Гоголя, 40, тел. 51-34-79, факс 51-89-31
E-mail: info@kgmu.kz, АО «Банк Центр Кредит»
ИИК: KZ 68856000000454960, БИК КСҮВКЗКХ
КБЕ - 16, БИН 990240001118

« 05 » 11 20 18

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Денсаулық сақтауды дамытудың
республикалық орталығының
Этика мәселелері жөніндегі орталық
комиссиясының төрағасы
С.Б. Ерекешовнаға

Қарағанды мемлекеттік медицина университеті Биоэтика бойынша
комитетінің жылдық есебін бағыттаймыз.

Қосымша:

2018 жылы ҚММУ биоэтика комитетінде этикалық сараптамадан өткен
жобалар тізімі.

ҚММУ Биоэтика бойынша
комитет төрағасы

В.Б. Молотов-Лучанский

905197



Председателю
Центральной комиссии по вопросам этики
Республиканского центра
развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Сарымсаковой Б.Е.

Направляем годовой отчет Комитета по биоэтике Карагандинского государственного медицинского университета.

Приложение:

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в Комитете по биоэтике КГМУ за 2018 год

Председатель Комитета
по биоэтике КГМУ

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	Дата, название тематики и место последнего обучения по вопросам биоэтики
1.	Молотов - Лучанский Вилен Борисович	Советник ректора, председатель	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
2.	Мациевская Лариса Леонардовна	Заведующая кафедрой медицинской психологии и коммуникативных навыков, к.м.н, доцент, заместитель председателя	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
3.	Бакирова Рысжан Емельевна	Заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней, д.м.н., профессор	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.	«Проблемы и перспективы деятельности локальных этических комиссии в научно-исследовательских организациях» министерств РК» 7-8 октября 2011 года.
5.	Ауэзова Магмур Халиловна	Специалист вивария	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
6.	Битнер Евгения Сериковна	Индивидуальный предприниматель, ветеринарный врач	
7.	Калиева Шолпан Сабатаевна	Заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, к.м.н., доцент	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.	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
9.	Блок Ольга Григорьевна	Старший преподаватель кафедры психологии Карагандинского государственного университета им. Е.А. Букетова	
10.	Тулеутаева Светлана Толеуовна	Заведующая кафедрой стоматологии детского возраста и хирургической стоматологии, к.м.н., доцент	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»	
12.	Омаркулов Бауыржан Каденович	Начальник отдела клинической работы и трудоустройства выпускников, к.м.н., доцент	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, научный сотрудник кафедры хирургических болезней №3	
14.	Вестерничан Ольга Александровна	PhD-докторант КГМУ	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
15.	Куаныш Жулдыз Марактызы	Технический секретарь	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».

2. Количество заседаний за год – 31.
3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов) – 36.
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):
- Молотов-Лучанский В.Б. – Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Мациевская Л.Л. – Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Бакирова Р.Е. - Свидетельство о повышении квалификации №1024 20-24 мая 2013г. (54 часа) МЗ РК РГП «РЦРЗ», г. Астана по теме «Этика научных исследований»; свидетельство о повышении квалификации №62 14.04.2014-18.04.2014 (54 ч.) по циклу «Надлежащая клиническая практика (GCP)».
 - Сорокина М.А. – Сертификат от 7-8.10.2011г «Проблемы и перспективы деятельности локальных этических комиссии в научно-исследовательских организациях» министерства РК». Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Калиева Ш.С. - Свидетельство о повышении квалиф. №32 24.02.14-28.02.14. (54 ч.) в УКЦ УЗ г. Астана на тему «Этика биомедицинских исследований»; свидетельство о повышении квалификации №54 14.04.2014-18.04.2014 (54 ч.) по циклу «Надлежащая клиническая практика (GCP)».
 - Омаркулов Б.К. - 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. Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Тулеутаева С.Т. - Сертификат, 17.06.2015-19.06.2015 на тему «Вопросы аккредитации Комиссий по этике», сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Понамарева О.А. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Вистерничан О.А. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
 - Ауезова М.Х. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research.GCP/GCLP».
 - Куаныш Ж.М. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research.GCP/GCLP», сертификат от 11.12.2017г. «ICH Good Clinical Practice E6 (R2)».
8. Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная.
Технический секретарь: Куаныш Жұлдыз Маратқызы, тел.: +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 13 СОПа.
11. Информация на сайте (содержание, адрес) – информация по КБЭ представлена на трех языках (казахском, русском, английском) на сайте www.kgtmu.kz в разделе «Наука».
12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)): нет
13. Публикации - нет
14. План работы на 2019г. – имеется.
15. Бюджет ЛЭК на 2019г. – не предусмотрен.

Председатель КБЭ КГМУ



В.Б. Молотов-Лучанский

Приложение №2

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛЭК за 2018 год

№	Название	Организация-заявитель	Источник финансирования (МОН РК, МЗ РК, международные гранты, инициативные)	Вид (КИ АС, БМИ, социальные, биообразцы, с участием животных, другие)**	Решение (Одобрено, одобрено с рекомендациями, повторное, отклонено)	Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы
1.	«Структурно-метаболический статус эритроцитов у беременных женщин с гестозом и экстрагенитальной патологией»	КГМУ	Инициативная работа	КИ	Одобрено	Через год	
2.	«Изучение причин текучести кадров сестринского персонала в амбулаторно-поликлиническом звене»инсульта».	КГМУ	Инициативная работа	Социальные	Одобрено	Через год	
3.	«Выбор оптимального сегчатого имплантата для фиксации почки при нефроптозе»	КГМУ	Инициативная работа	КИ	Одобрено	Через год	
4.	«Ассоциация полиморфизма гена SUR2С19*17 с риском развития кровотечений при терапии клопидогрелем у жителей Карагандинской области»	КГМУ	Инициативная работа	КИ	Одобрено	Через год	
5.	«Оценка генетического	КГМУ	Инициативная работа	КИ	Одобрено	Через год	

	<p>полиморфизма CYP2C19 у лиц казахской национальности, принимающих клопидогрель поле стентирования коронарных артерий»</p>		я работа				
6.	<p>«Анализ причин низкой приверженности населения к скринингу на раннее выявление колоректального рака»</p>	КГМУ	Инициативная работа	Социальные	Одобрено	Через год	
7.	<p>«Фаталды карамиоваскуларды жағдайлармен науқастардың май тіні метаболизмі кәсеткіштерінің ерекшеліктері»</p>	КГМУ	Инициативная работа	БМИ	Одобрено	Через год	
8.	<p>«Качественные и количественные характеристики биопленкообразования грибов рода Candida, выделенные при хронических формах кандидоза слизистой оболочки рта»</p>	КГМУ	Инициативная работа	Биообразцы	Одобрено	Через год	
9.	<p>«Скрининг мочевыводящих путей у женщин фертильного возраста на амбулаторном этапе»</p>	КГМУ	Инициативная работа	Социальные	Одобрено	Через год	
10.	<p>«Социально – гигиенические аспекты онкологической заболеваемости населения Кызылординской области»</p>	КГМУ	Инициативная работа	Социальные	Одобрено	Через год	
11.	<p>«Прогностическое значение хеомкина 16 и эндокана в оценке развития кардиоваскулярных событий»</p>	КГМУ	Инициативная работа	КИ	Одобрено	Через год	
12.	<p>«Артық салмақпен артериялды гипертензиясы бар науқасқа азилсартан</p>	КГМУ	Инициативная работа	Другое	Одобрено	Через год	

	Колдануулын тиімдиги»							
13.	«Изучение эффективности способов эстетической мягкой тканей лазерной коагуляцией конечностей) исследования»	сравнительной использованы компресси конечности вен нижних (клиническое	КГМУ	Инициативна я работа	БМИ	Одобрено	Через год	
14.	«Многоцентровые исследования лекарственного «АргТабин» в рака молочной железы повышенной дозе»	клинические оригинального препарата в комплексной терапии	КГМУ	Инициативна я работа	КИ	Одобрено	Через год	
15.	«Клинико-лабораторная характеристика микробиоценоза больших красным лишаям»	нарушений рта у плоским	КГМУ	Инициативна я работа	Биообразцы	Одобрено	Через год	
16.	«Оценка потенциала полости рта у плоским лишаям»	перестроенного микроорганизмов с красным слизистой оболочке рта»	КГМУ	Инициативна я работа	Биообразцы	Одобрено	Через год	
17.	«Эффективность программы реабилитации в восстановительном периоде микродисэктомии на позвоночнике»	комплексной программы реабилитации в раннем восстановительном периоде после микродисэктомии на позвоночнике»	КГМУ	Инициативна я работа	КИ	Одобрено	Через год	
18.	«Рост и развитие зубов у подростков подрастающей области»	в период прикуса у детей и Карагандинской области»	КГМУ	Инициативна я работа	Социальное	Одобрено	Через год	
19.	«Изучение заболеваемости у специализированных интернатов»	стоматологической у учащихся школ-интернатов»	КГМУ	Инициативна я работа	Социальное	Одобрено	Через год	

20.	«Характеристика липидного обмена под влиянием конденсационных и дезинтеграционных аэрозолей производства плавки меди»	КТМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год	
21.	«Клинико-морфологическое обоснование применения вертикально-боковой фиксации искусственных коронок на дентальные имплантаты»	КТМУ	Инициативная работа	БМИ	Одобрено	Через год	
22.	«Ретроспективный анализ применения радио-частотной денервации при хронической вертеброгенной боли»	КТМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год	
23.	«Оценка эффективности гибридных операций при острых артериальных тромбозах конечностей»	КТМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год	
24.	«Комплексное изучение биологически активных веществ определенных представителей рода <i>Thymus L.</i> и перспективы их применения в медицине»	КТМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год	
25.	«Химический состав и биологические свойства ультразвукового экстракта тимьяна ползучего флоры Центрального Казахстана, перспективы его применения в медицине»	КТМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год	
26.	«Оценка безопасности и эффективности ранозаживляющего препарата «Аяфрод, мазь 3%» в сравнении с препаратом «Солкосерил» (Легас Фармаьютикалс Швейцария ГмбХ) у больных с хирургической инфекцией»	АО «МНПХ «Фитохимия»	Инициативная работа	КИ ЛС	Одобрено	Через год	
27.	«Изучение переносимости и безопасности противоярксинсонического средства «Гарина гидрохлорид,	АО «МНПХ «Фитохимия»	Инициативная работа	КИ ЛС	Одобрено	Через год	

	капсуль» у здоровых добровольцев»							
28.	«Качество жизни и социальная адаптация детей и подростков с ВИЧ-инфекцией»	КГМУ	Инициативная работа	Социальные	Одобрено	Через год		
29.	«М13-545 «Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения препарата АВГ-494, применяемого раз в сутки в виде монотерапии, и метотрексата в виде монотерапии у ранее не получавших метотрексат пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита»»	КГМУ	Грант	КИ	Одобрено	Через год		
30.	«М14-465 «Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения Упадацилтиниба (АВГ-494) с плацебо и с адалимумабом у пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным течением ревматоидного артрита, получающих стабильную фоновую терапию метотрексатом и не достигших адекватного ответа на нее»»	КГМУ	Грант	КИ	Одобрено	Через год		
31.	«Нутритивная поддержка больных оперированных злокачественными опухолями гепатопанкреатодуоденальной зоны в раннем послеоперационном периоде»	КГМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год		
32.	«Применение флюоресцентных микроорганизмов для детекции траслокации кишечной микрофлоры на модели мезентеральной ишемии»	КГМУ	Инициативная работа	БМИ	Одобрено	Через год		
33.	«Фармакогностическое изучение и перспективы применения Nitragia	КГМУ	Инициативная	КИ ЛС	Одобрено	Через год		

	schoberi L., произрастающей на территории Центрального Казахстана»		я работа					
34.	«Разработка состава и технологии получения лекарственной формы для лечения бактериальной инфекции полости рта на основе отечественного растительного сырья»	КГМУ	Инициативная работа	БМИ	Одобрено	Через год		
35.	«Разработка технологии противовирусного средства с эфирными маслами»	КГМУ	Инициативная работа	Другие	Одобрено	Через год		
36.	«Разработка технологий получения субстанции и готовой лекарственной формы противоопухолевого средства на основе пептида спалина и его аналогов»	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