

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

Коммерциялық емес акционерлік қоғам «Қарағанды медицина университеті» Биоэтика бойынша комитетінің жылдық есебін бағыттаймыз.

Қосымша:

2019 жылы КЕАҚ ҚМУ биоэтика комитетінде этикалық сараптамадан өткен жобалар тізімі.

КЕАҚ ҚМУ Биоэтика бойынша
комитет төрағасы

В.Б. Молотов-Лучанский

**Годовой отчет о деятельности Комитета по биоэтике НАО
«Медицинский университет Караганды»**

1. На основании пунктов 1.5, 3.4, 3.6 Положения о Комитете по биоэтике (КБЭ) НАО «МУК» 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 НАО «МУК» №35 от 12.02.2014 г. утвержден следующий состав КБЭ НАО «МУК»:

№	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 «РЦПЗ», 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» министерства РК» 7-8 октября 2011 года.
5.	Агеев Дмитрий Владимирович	Директор 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.	Вистерничан Ольга Александровна	PhD-докторант КГМУ	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
15.	Никифорова Светлана Андреевна	старший преподаватель кафедры истории Казахстана и социально-политических дисциплин	Сертификат от 7.12.2018г. (8 часов), г. Астана «Вопросы аккредитации этических комиссии»
16.	Куаныш Жулдыз Марактызы	Технический секретарь	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)».

2. Количество заседаний за год – 12.
3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов) – 79.
4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические

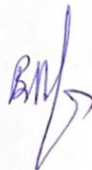
проблемы, результаты голосования ЛЭК) согласно таблице № 1. Рассмотрено проектов (представлены в приложении №1).

5. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза) – 10-15 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».
 - Мацеевская 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».
 - Агеев Д.В.. - 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)».
- Никифорова С.А. - Сертификат от 7.12.2018г. (8 часов), г.Астана «Вопросы аккредитации этических комиссии».

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.kgmu.kz в разделе «Наука».
12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)): участие председателя – В.Б. Молотов-Лучанский, заместителя – Л.Л. Мациевская, секретаря – Ж.М. Куаныш, члена КБЭ С.А. Никифоровой в I –ой Республиканской конференции по этике биомедицинских исследований и этической экспертизе, посвященной 10-летию создания Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК «Достижение качества науки для общества: роль этических комиссий».
13. Публикации – нет.

Председатель КБЭ КГМУ



В.Б. Молотов-Лучанский

Приложение №2

Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за 2019 год

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид					Решение			Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы		
		МОН РК	МЗ РК	международные гранты	инициативные (диссертационные)	КИ ЛС	социальные исследования	с участием животных, биообразцы	БМИ	другие	Одобрено	одобрено с рекомендациями	повторное			отклонено	
Оценка функционального состояния сердечно-сосудистой системы у детей младшего школьного возраста занимающихся спортивной борьбой	НАО МУК				✓		✓					✓				Через год	

Жұмыскерлердің денсаулығын сақтауда кезендік медициналық тексерудің маңызы және оның тиімділігін арттыру жолдары	НАО МУК				✓		✓					✓			Через год	
Разработка состава и технологии нового лекарственного средства желчегонного, спазмолитического и послабляющего действия на основе отечественного растительного сырья	НАО МУК				✓		✓					✓			Через год	
Клинико-экспериментальное обоснование применения децеллюляризованного матрикса ксенобрюшины при посттравматической перфорации барабанной перепонки	НАО МУК				✓				✓			✓			Через год	
Характеристика биопленкообразования S.aureus выделенных у больных при гнойно-воспалительных заболеваниях	НАО МУК				✓				✓			✓			Через год	

Оценка модифицированных белков и пуриновых оснований при бронхиальной астме различной степени тяжести	НАО МУК				✓					✓				✓			Через год	
Ассоциация полиморфизма генов PON1, CYP2C19	НАО МУК				✓					✓				✓			Через год	
Анализ эффективной работы школ поведенческих факторов риска при ведении пациентов с избыточной массой тела в амбулаторно-поликлинических условиях в г.Караганда	НАО МУК				✓		✓							✓			Через год	
Оценить влияние ожирения на качество жизни женщин, страдающих сахарным диабетом 2 типа	НАО МУК				✓		✓							✓			Через год	

<p>Антилизоцимная активность и адгезивность кокковой микрофлоры полости рта у больных красным плоским лишаем</p>	<p>НАО МУК</p>				<p>✓</p>					<p>✓</p>		<p>✓</p>			<p>Через год</p>	
<p>Клинико-эпидемиологические особенности рассеянного склероза у жителей Центрального Казахстана</p>	<p>НАО МУК</p>			<p>✓</p>	<p>✓</p>						<p>✓</p>			<p>Через год</p>		
<p>Роль предметного контроля для определения профессионального риска здоровья работников</p>	<p>НАО МУК</p>			<p>✓</p>	<p>✓</p>						<p>✓</p>			<p>Через год</p>		
<p>Клинико-иммунологические аспекты ВИЧ-экспонированных детей</p>	<p>НАО МУК</p>			<p>✓</p>					<p>✓</p>		<p>✓</p>			<p>Через год</p>		

Оценка микробного пейзажа мокроты у пациентов с обострением Хронической обструктивной болезни легких в Карагандинской области	НАО МУК				✓						✓		✓			Через год	
Оценка способности нейтрофилов крови и бронхоальвеолярного лаважа к генерации внеклеточных ловушек при внебольничной пневмонии различной степени тяжести	НАО МУК				✓						✓		✓			Через год	
Оценка поведенческих факторов и качества жизни в уязвимых группах населения при распространении ВИЧ – инфекции, вирусного гепатита С и сифилиса	НАО МУК				✓		✓						✓			Сентябрь 2019	
Морфофункциональные изменения плаценты у беременных с гестационным сахарным диабетом	НАО МУК				✓						✓		✓			Через год	

Стратификация рисков неблагоприятного исхода после стентирования коронарных артерий	НАО МУК				✓		✓					✓			Через год	
The clinical case of Dravet syndrome with SCN1A truncating mutation	НАО МУК			✓						✓	✓			Через год		
Биомаркеры эффективности аллерген-специфической иммунотерапии у больных с сезонными аллергическими заболеваниями	НАО МУК			✓				✓		✓				Через год		
Клинико-биохимические маркеры метаболического синдрома и кардиоваскулярного риска у пациентов с ревматоидным артритом	НАО МУК			✓				✓		✓				Через год		

Роль нейтрофильных внеклеточных ловушек при колоректальном раке	НАО МУК				✓					✓	✓				Через год	
Қантты диабеттің 2 типі бар науқастардағы галектин-3 диабеттік нефропатиямен ассоциациясы	НАО МУК				✓						✓	✓			Через год	
Состояние микробиоты кишечника у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	НАО МУК				✓				✓		✓	✓			Через год	
Оценка влияния городского шума на функциональное состояние здоровья населения	НАО МУК				✓		✓					✓			Через год	

Сравнительный анализ биосовместимости децеллюляризованной ксеногенной брюшины и ацеллюлярного дермального коллагена «Регтасол» при пластинке дефектов передней брюшной стенки	НАО МУК				✓						✓	✓			Через год	
Характер взаимодействия метаболитов пуринового обмена, внеклеточных нуклеиновых кислот и окисленных белков в плазме крови у горнорабочих при действии пылевого фактора	НАО МУК				✓						✓	✓			Через год	
Клиническая и микробиологическая характеристика инфекций мочевыводящих путей у женщин фертильного возраста	НАО МУК				✓						✓	✓			Через год	
Роль локальной гипотермии при лечении панкреонекроза	НАО МУК				✓						✓	✓			Через год	

Клинико-иммунологическая и микробиологическая характеристика внебольничных пневмоний у вакцинированных пневмококковой вакциной детей	НАО МУК				✓						✓				✓			Через год	
Разработка комплекса мероприятий по совершенствованию рынка медицинских услуг Республики Казахстан на международном уровне	НАО МУК				✓		✓								✓			Через год	
Особенности социально-трудовой адаптации в посттравматический период работников промышленности	НАО МУК				✓		✓								✓			Через год	
Изучение клональной структуры <i>A. baumannii</i> в Казахстане	НАО МУК				✓										✓	✓		Через год	

Молекулярно-клеточные паттерны при лекарственно-индуцированных нефропатиях	НАО МУК				✓						✓		✓			Через год	
Характеристика функционального статуса нейтрофилов у пациентов с экзогенными токсическими нефропатиями	НАО МУК				✓						✓		✓			Через год	
Оценка фактического питания и функционального состояния эритроцитов у беременных женщин с повышенным гемоглобином	НАО МУК				✓		✓				✓		✓			Через год	
Фармакогностическое изучение и перспективы применения в медицине <i>Filipendula vulgaris</i> , <i>Filipendula ulmaria</i> , произрастающих на территории Центрального Казахстана	НАО МУК				✓						✓	✓	✓			Через год	

<p>Предотвращение восстановленным глутатином деструкции панкреатических В-клеток, вызываемой диабетогенными цинксвязывающими веществами и исследование механизмов его предупреждающего действия</p>	<p>КарГУ им.Букетова</p>				<p>✓</p>							<p>✓</p>				<p>Через год</p>	
<p>Активное и ответственное отцовство как фактор развития эффективного перинатального ухода</p>	<p>НАО МУК</p>				<p>✓</p>		<p>✓</p>					<p>✓</p>				<p>Через год</p>	
<p>Разработка модели управления профессиональным риском здоровья в психосоциальной производственной среде</p>	<p>НАО МУК</p>				<p>✓</p>		<p>✓</p>					<p>✓</p>				<p>Через год</p>	
<p>Ассоциация маркеров эндотелиальной дисфункции и нарушений углеводного обмена в риске развития кардиоваскулярных событий</p>	<p>НАО МУК</p>				<p>✓</p>				<p>✓</p>			<p>✓</p>				<p>Через год</p>	

Генетический профиль антибиотикорезистентности клинически значимых видов микроорганизмов на территории Республики Казахстан	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Ассоциация маркеров эндотелиальной дисфункции и нарушений углеводного обмена в риске развития кардиоваскулярных событий	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Фагоцитоз альвеолярных макрофагов у экспериментальных животных при воздействии пыли хризотил - асбеста	НАО МУК						✓			✓		✓			Через год	
Оценка удовлетворенности профессиональной деятельностью медицинских сестер ПМСП	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	

Внеклеточные нуклеиновые кислоты и пурины при панкреонекрозе и на фоне гипотермии	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Молекулярно-генетические маркеры ранней диагностики преэклампсии	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Планирование и прогнозирование потребности ВОП на примере Карагандинской области	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Характеристика нутриционного статуса лиц пожилого и старческого возраста, имеющих алиментарно-зависимые заболевания	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	

Оценка и коррекция статико-динамических нарушений опорно-двигательного аппарата у лиц с плоскостопием	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Медико-социальные обоснование совершенствования предгравидарной подготовки семейных пар городского и сельского населения	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Оптимизация модели сестринского процесса при формировании безопасной больничной среды	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Роль окислительного метаболизма в развитии стресс-индуцированных расстройств и пути их коррекции	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	

Разработка технологии фармакологически активных субстанции на основе гроссгемина и их стандартизация	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Клинико-биохимические аспекты формирования, прогрессирования и нивелирования когнитивного дефицита у пациентов с артериальной гипертензией, перенесших транзиторно-ишемическую атаку	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Клинико-эпидемиологический анализ одонтогенных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области у детей	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	
Характеристика оксидантного статуса и катаболизма пуринов у пациентов с аутоиммунным тиреоидитом	НАО МУК				✓					✓		✓			Через год	

<p>Научное и социально-экономическое обоснование введения скрининга для ранней диагностики и своевременной интервенции расстройства аутистического спектра в Казахстане у детей в возрасте 24-30 месяцев</p>	<p>НАО МУК</p>	<p>✓</p>														<p>Через год</p>		
<p>Применение децеллюляризованного матрикса ксенобрюшины в реконструктивной отохирургии</p>	<p>НАО МУК</p>	<p>✓</p>						<p>✓</p>									<p>Через год</p>	
<p>Молекулярно-генетические факторы развития инфаркта миокарда у лиц без предшествующей стенокардии напряжения</p>	<p>НАО МУК</p>	<p>✓</p>															<p>Через год</p>	
<p>Оценка регенерации костной ткани при применении костного аллогraftа в комбинации с веществами, участвующими в остеогенезе на модели дефекта костной ткани</p>	<p>НАО МУК</p>	<p>✓</p>															<p>Через год</p>	

Разработка и применение отечественных лекарственных средств растительного происхождения для лечения трихомоноза	НАО МУК	✓				✓					✓	✓			Через год	
Технологии получения комплексов биологически активных веществ из отечественного растительного сырья, и обоснование их применения в медицине	НАО МУК	✓									✓	✓			Через год	
Организация опытного производства и доклинические исследования новых лекарственных средств антимикробного действия растительного происхождения	НАО МУК	✓									✓	✓			Через год	
Технологии получения биологически активных веществ природного происхождения, установление и изучение молекулярных механизмов их противоопухолевого действия	НАО МУК	✓										✓			Через год	

Изучение уровня внутрибрюшного давления и энтерогематической бактериальной транслокации в экстренной абдоминальной хирургии (клиническое исследование)	НАО МУК	✓																					Через год
Молекулярно-генетические аспекты рисков развития инфекций мочевыводящего тракта	НАО МУК	✓																					Через год
Ассоциации полиморфизмов гена рецептора витамина D (VDR) с уровнем (ОН) D в казахской популяции жителей Центрального Казахстана	НАО МУК	✓																					Через год
Исследование антипролиферативного эффекта флавоноидов некоторых растений Казахстана на опухолевых клеточных культурах	НАО МУК	✓																					Через год

Разработка нового нейротропного препарата: фармакологические и клинические исследования	НАО МУК	✓	✓									✓			Через год	
Разработка новых противопаразитарных агентов на основе природных сесквитерпеновых лактонов и их производных	НАО МУК	✓									✓	✓			Через год	
Создание online-ресурса по выполнению полногеномного мультилокусного секвенирования типирования (cgMLST/wgMLST) микроорганизмов на основе полногеномных данных	НАО МУК	✓									✓	✓			Через год	
Создание новых лечебно-профилактических средств и разработка эффективных технологий их производства	НАО МУК	✓									✓	✓			Через год	

Автоматизированная система интегрированного обучения и контроля знаний выпускника-хирурга	НАО МУК	✓																					Через год	
Лабораторные маркеры ранней диагностики сепсиса	НАО МУК	✓																					Через год	
Анализ и реализация наилучшей практики по созданию образовательной среды медицинского образования, стимулирующего развитие гибких навыков (soft skills) адаптивного обучения	НАО МУК	✓																					Через год	
Сравнительная экономическая оценка эффективности применения ряда противовирусных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ у детей	НАО МУК				✓	✓								✓	✓								Через год	

Распространенность поведенческих факторов риска неинфекционных заболеваний среди взрослого населения Карагандинского региона	НАО МУК				✓		✓				✓	✓			Через год	
Медико-организационные особенности внедрения информационных технологий в работе медицинского персонала поликлинического звена города Караганды	НАО МУК				✓						✓	✓			Через год	

Примечание

КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;

БМИ – биомедицинские исследования;