

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

Направляем годовой отчет Комитета по биоэтике Медицинского университета Караганды.

Приложение:

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в Комитете по биоэтике НАО МУК за 2020 год

Председатель Комитета
по биоэтике НАО МУК



О.А. Вистерничан

Исполнитель: Куаныш Ж.М.
Тел: +77058283096

**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» №207 от 09.10.2020 г. утвержден следующий состав КБЭ НАО «МУК»:

№	Ф.И.О.	Должность	Дата, название тематики и место последнего обучения по вопросам биоэтики
1.	Вистерничан Ольга Александровна	PhD, Ассоциированный профессор, кафедры внутренних болезней, председатель	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
2.	Мациевская Лариса Леонардовна	Ассоциированный профессор кафедры неврологии, нейрохирургии, психиатрии и реабилитологии, к.м.н, доцент, заместитель председателя	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
3.	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)».
4.	Агеев Дмитрий Владимирович	Директор вивария	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
5.	Ахмадьярова Ботакоз Сергазиевна	Ассистент-профессора кафедра хирургических болезней	
6.	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.
7.	Блок Ольга Григорьевна	Старший преподаватель кафедры психологии Карагандинского государственного университета	


		им. Е.А. Букетова	
8.	Жолдаспаева Евгения Сериковна	Индивидуальный предприниматель, ветеринарный врач	
9.	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
10.	Касапиди Деспина Ивановна	Член Ассамблеи народа Казахстана, руководитель греческого этнокультурного объединения «Понтос»	
11.	Молотов - Лучанский Вилен Борисович	Советник ректора	Сертификат от 04- 12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
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.	Понамарева Ольга Анатольевна.	Доцент кафедры биологической химии, к.м.н.	Сертификат от 04- 12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
14.	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.
15.	Тулугтаева 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»

2. Количество заседаний за год – 8.
3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов) – 52.
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».
 - 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».
 - 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)».

8. Наличие секретариата (контакты), указать занятость: частичная, полная.
Технический секретарь: Қуаныш Жұлдыз Маратқызы, тел.: +77058283096.
Занятость частичная.
9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК – в составе КБЭ КГМУ имеется 3 неаффилированных члена: Жолдаспаева 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 СОПов.
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)): нет
13. Публикации – нет.

Председатель КБЭ НАО МУК

 О.А. Вистерничан

Приложение №2

Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за 2020 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 эффективности ангиопротектора при рентгенэндоваскулярных вмешательствах в подколенно-берцовом сегменте у пациентов с СД 2 типа	НАО МУК				✓						✓	✓				Через год	
Оценка внедрения программы укрепления здоровья по артериальной гипертензии в городе Караганда	НАО МУК				✓		✓					✓					
Внеклеточные нейтрофильные ловушки при хроническом пародонтите у лиц с сахарным диабетом 2 типа	НАО МУК				✓						✓	✓					
Оценка службы поддержки пациентов и внутреннего контроля в системе здравоохранения	НАО МУК				✓		✓				✓						

Особенности оказания консультативно-диагностической помощи населению на современном этапе».	НАО МУК				↘		↘					↘					
Сравнительное исследование кишечной транслокации и восходящей инфекции GFP E.coli в развитии острого обструктивного пиелонефрита	НАО МУК				↘							↘	↘				
Изучение иммунных показателей у больных с генитальным эндометриозом	НАО МУК				↘							↘	↘				
Показатели окислительного стресса и внеклеточных нейтрофильных ловушек у больных при аллергической и неаллергической бронхиальной астме	НАО МУК				↘							↘	↘				
Оценка частоты назначения потенциально не рекомендованных лекарств лицам старше 65 лет на уровне ПМСП	НАО МУК				↘		↘						↘				
Оценка информированности медицинских работников города Караганда о системе фармаконадзора и мониторинге побочных действий лекарственных средств	НАО МУК				↘		↘						↘				
Международное рандомизированное клиническое испытание препаратов для лечения КОВИД-19 у госпитализированных пациентов в дополнение к лечению согласно местному стандарту оказания помощи	НАО МУК		↘			↘							↘				
Ассоциация уровней кателицидина и витамина D с категорией и течением ХОБЛ	НАО МУК				↘							↘	↘				

Молекулярно-генетические особенности коронавирусной инфекции SARS-CoV-2	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Структура патологии и ранние предикторы хронической болезни почек у детей с сахарным диабетом 1 типа	НАО МУК				✓						✓	✓				
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА на применение этиопатогенетического лечения при COVID-19	НАО МУК		✓			✓						✓				
Особенности патогенеза и патоморфологии внутриутробных пневмоний	НАО МУК				✓		✓					✓				
Исследование факторов риска и уровня синдрома эмоционального выгорания у стоматологов Карагандинского региона	НАО МУК				✓		✓					✓				
Ассоциация полиморфизма генов при фибрилляции предсердия в казахской популяции	НАО МУК				✓						✓	✓				
Метаболические эффекты реверсивной интерпозиции тонкой кишки при экспериментальном сахарном диабете	НАО МУК				✓						✓	✓				
Комбинация респираторных паттернов режимов вентиляционной поддержки при коррекции центрального перфузионного давления у пациентов с изолированной тяжелой черепно-мозговой травмой в остром периоде	НАО МУК				✓						✓	✓				

Разработка нового лекарственного средства антиоксидантного и геропротекторного действия на основе розмариновой кислоты	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Детекция биомаркеров бактериальной транслокации в ранней диагностике инфекционно-воспалительных осложнений у пациентов с кишечной непроходимостью опухолевого генеза	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Разработка состава и технологии оригинальных лекарственных средств растительного происхождения для лечения и профилактики <i>Helicobacter pylori</i> – ассоциированных заболеваний	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Прогностическая оценка влияния клинико-генетических факторов на риск развития и характер течения заболевания при спонтанном внутримозговом кровоизлиянии	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Выявление особенностей нарушений метаболизма у жителей регионов с открытыми источниками водопользования	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				

Типологизация мутационного профиля у пациентов с колоректальным раком по основным онкогенам	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Подбор положительного давления конца выдоха по нулевому транспульмональному давлению на выдохе или минимальному движущему давлению у пациентов с COVID-19 и острой гипоксемической дыхательной недостаточностью	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Технологии получения новых лекарственных средств для лечения и профилактики бактериальных инфекций полости рта на основе отечественного растительного сырья	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Сравнительное исследование кишечной транслокации и восходящей инфекции E.coli в развитии острого обструктивного пиелонефрита (экспериментальное исследование)	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Оценка обеспеченности надлежащим водоснабжением, санитарией и гигиеной (ВСГ) в сельских медицинских учреждениях Карагандинской области для эффективного реагирования на пандемию COVID-19	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				

Исследование специфической активности образцов растительных веществ в отношении вирусов: SARS-CoV-1, SARS-CoV-2; MERS-CoV для разработки новых противовирусных средств	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓					
Изучение особенностей фармакологического действия нового лекарственного средства на иммунную систему	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓					
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ на экспериментальную этиопатогенетическую терапию	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓					
Новые технологии для производства оригинальных лекарственных препаратов	АО «МНПХ» «Фитохимия»	заявка ✓									✓	✓					
Изучение взаимосвязи «структура-активность» и фармакологическое исследование новых соединений на основе природных метаболитов	АО «МНПХ» «Фитохимия»	заявка ✓									✓	✓					

Разработка новых антимикробных и противовирусных средств на основе растительного сырья	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Разработка молекулярных технологий диагностики и эффективности лечения легочной артериальной гипертензии у детей с врожденной патологией развития сердца	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Выявление негативного воздействия сложного комплекса неионизирующих излучений на организм человека (на примере медицинского персонала)	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Разработка субстанций новых лекарственных препаратов на основе природных терпеноидов	АО «МНПХ» «Фитохимия»	заявка ✓									✓	✓				
Новые производные фитоэкдизионов с заданными свойствами: Направленный синтез и биологическая активность	АО «МНПХ» «Фитохимия»	заявка ✓									✓	✓				

Синтез новых лекарственных веществ на основе апорфиновых, тропановых и изохинолиновых алкалоидов. Биологический скрининг выделенных и синтезированных соединений	АО «МНПХ» «Фитохимия»	заявка ✓									✓	✓				
Выделение из растительного сырья флавоноидов для синтеза новых материалов многоцелевого назначения	АО «МНПХ» «Фитохимия»	заявка ✓									✓	✓				
Приверженность медицинских работников первичной медико-санитарной помощи к принципам рационального питания	НАО МУК				✓		✓					✓				
Изучение антимикробной активности Отечественного костного аллогraftа импрегированного антибиотиком по оригинальной методике в локальном лечении хронического остеомиелита вызванного MRSA	НАО МУК				✓						✓	✓				
Изучить динамику репаративного остеогенеза и перестройку дуэплексного Отечественного аллогraftа, заготовленного по Марбургской системе костного банка, в комбинации с остеоиндукторными субстанциями	НАО МУК				✓						✓	✓				
Адаптивная образовательная среда как условие развития гибких навыков студентов университета и обеспечения преемственности школьного обучения	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				

Разработка методологии анализа с использованием биочип тест-систем в диагностике множественной миеломы и злокачественных плазмоклеточных новообразований	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Оптимизация медицинской информационной системы в работе госпитального эпидемиолога	НАО МУК				✓		✓					✓				
COVID-19 пандемиясына тиімді әрекет ету үшін білім беру мекемелерінің тиісті сумен, санитариямен және гигиенамен (ССГ) қамтамасыз етілуін бағалау	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				
Оценка последствий инфекции SARS-CoV-2 в структуре неврологических заболеваний	НАО МУК	заявка ✓									✓	✓				

Примечание

КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;

БМИ – биомедицинские исследования;