



Председателю
Центральной комиссии по биоэтике
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 2021 год

Председатель Комитета
по биоэтике НАО МУК

О.А. Вистерничан

**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, докторант 2-го года образовательной программы «Общественное здравоохранение», специалист службы по связям с общественностью	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	Научный сотрудник исследовательский парк биотехнологии и экомониторинга Карагандинского университета им. Е.А. Букетова биолого-географический факультет.	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
5.	Ахмадьярова Ботакоз Сергазиевна	Врач офтальмолог, ЦВГП КНБ РК	
6.	Бакирова Рысжан Емельевна	Профессор кафедры 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	Старший преподаватель кафедры	

	Григорьевна	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.	Никифорова Светлана Андреевна	и.о. заведующего кафедры истории Казахстана и социально-политических дисциплин НАО МУК.	Сертификат от 7.12.2018г. (8 часов), г.Астана «Вопросы аккредитации этических комиссии»
13.	Омаркулов Бауыржан Каденович	Директор Института общественного здравоохранения и профессионального здоровья, 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.
14.	Понамарева Ольга Анатольевна.	Заведующая кафедры биомедицины, к.м.н.	Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP».
15.	Сорокина Марина Анатольевна.	Ассоциированный профессор кафедры информатики и биостатистики, к.м.н.	«Проблемы и перспективы деятельности локальных этических комиссии в научно-исследовательских организациях» министерства РК» 7-8 октября 2011 года.
16.	Тулентаева Светлана Толеуовна	Профессор школы стоматологии, к.м.н., доцент	Сертификат 17.06.2015 – 19.06.2015гг. «Вопросы аккредитации Комиссий по этике»

2. Количество заседаний за год – 12.

3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов) – 50.

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».

- Никифорова Светлана Андреевна - и.о. заведующего кафедры истории Казахстана и социально-политических дисциплин НАО МУК. Сертификат от 7.12.2018г. (8 часов), г.Астана «Вопросы аккредитации этических комиссии»
 - 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: Куаныш Жұлдыз Маратқызы, тел.: +77058283096.
Занятость частичная.
9. Наличие неаффилированного члена ЛЭК – в составе КБЭ НАО МУК имеется 5 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»), Агеев Д.В. (Научный сотрудник исследовательский парк биотехнологии и экомониторинга Карагандинского университета им. Е.А. Букетова биолого-географический факультет), Ахмадырова Б.С. (Врач офтальмолог, ЦВГП КНБ РК).
10. Наличие СОПов (название, доступность, был ли пересмотр процедур).
Имеется 16 СОПов, был пересмотр в 09.02.2021 г.
11. Информация на сайте (содержание, адрес) – информация по КБЭ представлена на трех языках (казахском, русском, английском) на сайте <https://qmu.edu.kz/ru> в разделе «Наука».
12. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)): Выступления в СМИ о вопросах вакцинации и ковид-19 секретаря комитета по биоэтике.
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 2021 год

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид						Решение	Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы			
		МОН РК	МЗ РК	международные гранты	инициативные (диссертационные)	КИДС	социальные исследования	с участием животных, биообразцы	БМИ	Другие	Одобрено				одобрено с рекомендациями	повторное	отклонено
Исследование качественных и количественных характеристик академического стресса студентов	КарГУ				+		+					+				Через год	-
Разработка новых антимикробных лекарственных средств на основе <i>Dracoscephalum nutanus L.</i> и <i>Dracoscephalum Ruyschiana L.</i>	НАО МУК				+							+				Через год	-

Фармацевтическая разработка ингаляционной субстанции с противовирусной и противомикробной активностью на основе растительных изопреноидов	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Ассоциация медиаторов воспаления и молекулярных маркеров обмена железа у беременных с ожирением	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Оценка зависимости между развитием сердечно-сосудистых заболеваний и уровнем медицинской грамотности	НАО МУК				+		+					+				Через год	-
Оценка эффективности лечения разрывов аневризм брюшной аорты в стационарах различного уровня	НАО МУК				+							+	+			Через год	-
Ближайшие и отдаленные результаты аутопластики пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом	НАО МУК				+							+	+			Через год	-
Прогностическая значимость маркеров бактериальной транслокации в качестве предикторов инфекционно-воспалительных осложнений при острой механической кишечной непроходимости	НАО МУК				+							+	+			Через год	-

Оценка информированности молодых родителей в вопросах вакцинации детей младшего возраста	НАО МУК				+		+					+			Через год	-
Оценка удовлетворенности пациентов работой участковых медицинских сестер врача общей практики	НАО МУК				+		+						+		Через год	-
Анализ полногеномных данных условно-здоровых лиц основной этнической группы Казахстана	НАО МУК				+				+			+			Через год	-
Разработка оригинальных растительных лекарственных веществ с противовирусной активностью в отношении COVID-19 и аналогичных вирусных инфекций	АО "Фитохимия"				+						+	+			Через год	-
Оценка предимплантационного применения комбинации сосудисто-стромальной фракции ткани и обогащенной тромбоцитами плазмы в улучшении качества липофилинга	НАО МУК				+					+		+			Через год	-
Клинико-биохимическая характеристика когнитивных расстройств у пациентов, перенесших COVID-19	НАО МУК				+					+		+			Через год	-
Оценка постреперфузионного состояния миокарда у пациентов с избыточной массой тела на разных этапах реабилитации	НАО МУК				+					+		+			Через год	-

Прогнозирование первичных кардиоваскулярных событий с применением мультимаркерного подхода (проспективное клиническое исследование)	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Оценка клиничко-биохимических изменений у пациентов с неврологическими последствиями COVID-19	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Оценка влияния С-реактивного белка и фибриногена на когнитивные функции при церебральной микроангиопатии	НАО МУК				+				+				+			Через год	-
Сравнительная оценка медицинской грамотности и показателей осложнений беременности	НАО МУК				+		+						+			Через год	-
Разработка технологий получения новых лекарственных средств противовоспалительного и антиоксидантного действия на основе растений семейств Lamiaceae и Asteraceae, произрастающих на территории Казахстана	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Assessing access to water sanitation and hygiene in schools	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Ассоциация полиморфизма генов и молекулярных маркеров в риске развития первичной легочной гипертензии	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Incorporating system dynamic modeling in infection transmission of tuberculosis	НАО МУК				+						+	+				Через год	-

COVID-19: Научно-технологическое обоснование системы реагирования на распространение новых респираторных инфекций, включая коронавирусную инфекцию	НАО МУК		+							+		+			Через год	-
Научное обоснование роли сестринского персонала в динамическом мониторинге комплаенса пациентов, перенесших инфаркт миокарда	НАО МУК				+						+	+			Через год	-
Оптимизация положительного давления в конце выдоха во время эндовидеохирургических операции	НАО МУК				+					+		+			Через год	-
Прогнозирование риска развития тромбоэмболических осложнений у беременных и женщин репродуктивного возраста	НАО МУК				+					+		+			Через год	-
Анкета по определению степени удовлетворенности пациентов текущим доступом и качеством услуг водоснабжения, санитарии и гигиены (ВСГ) в сельских медицинских учреждениях	НАО МУК			+			+					+			Через год	-
Анкета по определению степени удовлетворенности персонала текущим доступом и качеством услуг водоснабжения, санитарии и гигиены (ВСГ) в сельских медицинских учреждениях	НАО МУК			+			+					+			Через год	-

Детекция SARS-CoV-2в назальных мазках на основе время-пролетной масс=спектрометрии (MALDI-MS)	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Фармацевтическая разработка готовой лекарственной формы на основе биологически активных веществ шалфея степного	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Сравнение скорости высвобождения антибиотика из костного аллогraftа в эксперименте при лечении хронического остеомиелита трубчатых костей	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Оценка социально-экономических затрат сопровождения пациентов с расстройствами аутистического спектра в Республике Казахстан	НАО МУК				+		+					+				Через год	-
Интенсивность заболевания кариесом и флюорозом в регионах с высоким содержанием фтора в питьевой воде и потребность в профилактике и лечении заболеваний на ранних стадиях	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Совершенствование программ повышения физической активности школьников с использованием краудсорсингового подхода	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
Анализ двигательной активности здорового взрослого населения в период пандемии COVID-19	НАО МУК				+						+	+				Через год	-

Оценка роли и потенциала медицинских сестер в процессе реализации реабилитационных программ для пациентов, перенесших инсульт	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Особенности эпидемиологии вирусных гепатитов с парентеральным механизмом передачи на современном этапе	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Роль осведомленности родителей в вопросах профилактики заболеваний зубов во временном прикусе	НАО МУК				+		+					+				Через год	-
Анализ инновационных трендов сестринского процесса при реабилитации пациентов, перенесших травмы	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
Старение и здоровья продолжительность жизни	НАО МУК				+					+		+				Через год	-
COVID – 19-дан кейін когнитивті бұзылулары бар науқастарды когнитивтік оңалту	НАО МУК				+		+					+				Через год	-
Церебральді инстультпен ауыратын науқастарды оңалту кезінде дәрілік емес коррекциялаудағы мейірбикелік персоналдың рөлі	НАО МУК				+		+					+				Через год	-

Разработка состава и технологии лекарственных форм для местного применения на основе углекислого экстракта из травы <i>Scabiosa ochroleuca</i> L.	НАО МУК			+					+		+			Через год	-
Исследование ВОЗ: Потребности в кислородтерапии и подходы к обеспечению респираторной поддержки пациентов с COVID-19 в странах с низким или средним уровнем дохода	НАО МУК			+					+		+			Через год	-

Примечание

КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;

БМИ – биомедицинские исследования;