

**Годовой отчет о деятельности Локальной комиссии по биоэтике НАО
«Карагандинский медицинский университет» за 2024 год.**

1. Наименование организации, при которой создана ЛКБ, год создания:
Локальная комиссия по биоэтике НАО «Карагандинского медицинского университета» создана в 2014г.

2. Количество заседаний за 2024 год (их них – сколько в полном составе) - 22 заседания, из них 10 в полном составе;

3. Количество рассмотренных заявок на экспертизу:
- первичных заявок на проведение исследований (из них - количество одобренных, одобренных с замечаниями, отклоненных научных проектов) - первичных заявок 75, из них 65 – одобрены, 7 - одобрено с комментариями, отправлены на повторную экспертизу 3 проекта;
- поправок к ранее одобренным исследованиям: 11 поправок, поправки связаны с изменением названия темы ранее одобренного исследования, 1 из них связана с внесением в протокол дополнительного опросника, 1 поправка связана с изменением руководителя исследования;
- периодических отчетов - 15;
- заключительных отчетов – не было за отчетный период;
- отчетов о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ): отчетов о СНЯ не было.

Зарегистрированы 2 клинических исследования, прошедших экспертизу у Центральной этической комиссии, НАО «КМУ» является одним из центров, участвующих в исследовании:

- Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование II фазы с целью оценки безопасности и эффективности 2 схем применения препарата MORF-057 у взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым течением болезни Крона в активной форме (кодовое обозначение исследования: GARNET)

- АДЕМ-524-0479 «Эффективность препарата Гептрал® 500 мг, таблетки или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, при лечении пациентов с внутривенным холестазом вследствие хронического заболевания печени и сопутствующим метаболическим синдромом в Республике Казахстан (ТРИУМФ).

4. Обучение членов ЛКБ (виды, наименование; ФИО обученных членов);

- Вистерничан О.А. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».

- Никифорова С. А. - и.о. заведующего кафедры истории Казахстана и социально-политических дисциплин НАО МУК. Сертификат от 7.12.2018г. (8 часов), г.Астана «Вопросы аккредитации этических комиссий», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».

- Мациевская Л.Л. – Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».

- Молотов-Лучанский В.Б. – Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - 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)», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - 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», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - 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)», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - 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», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - 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», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - Понамарева О.А. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research. GCP/GCLP», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - Агеев Д.В.. - Сертификат от 04-12.12.2017г. (54 часа), г. Караганда «Ethics in Health Research.GCP/GCLP», Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - Дарменов Е. Н. - Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - Касапиди Д. И. - Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - Жолдаспаева Е.С. - Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
 - Блок О.Г. - Сертификат от 13-14.12.2022г. (18 часов), г. Астана «Ethics in Biomedical Research».
5. Наличие сертификата соответствия стандартам для комиссий по биоэтике (дата прохождения, срок действия) - имеется сертификат, аккредитация пройдена в апреле 2022г, срок действия 3 года;
 6. Информация на сайте организации: информация по ЛКБ представлена на трех языках (казахском, русском, английском) на сайте <https://qmu.edu.kz/ru> в разделе «Наука», «Научное сопровождение», «Локальная комиссия по биоэтике»;
 7. Общественная работа (выступление в СМИ, участие в конференциях, другое (указать)) - нет;
 8. Публикации (если есть) - нет;

9. Ресурсы ЛКБ (наличие бюджета, штатных единиц, кабинета, Интернета, мебели, оргтехники) - имеется административная поддержка деятельности комиссии (выделяются ресурсы для обучения, даны полномочия комиссии, введена обязательность этической экспертизы для всех видов научных работ). Имеется офис для комиссии с отдельным входом, необходимой мебелью, сейфом для хранения документации, офисной техникой и интернет обеспечением. Имеется секретарь комиссии, частично оплачиваемый.

10. План работы на 2025 год:

План работы Локальной комиссии по биоэтике НАО «КМУ» на 2025 гг.

№	Содержание работы	Ответственный исполнитель	Сроки исполнения
1	2	3	4
1	Подготовка проекта и утверждение плана работы	Председатель, секретарь	Январь 2024 г.
2	Экспертиза научных статей на соответствие этическим требованиям	Председатель, секретарь	В течение года, согласно графику заседаний
3	Этическая экспертиза проектов научных исследований	Председатель, члены	В течение года, согласно графику заседаний
4	Этическая экспертиза по исследованиям в рамках магистерских, PhD-докторских диссертаций	Председатель, члены	В течение года, согласно графику заседаний
5	Выборочная проверка хода клинических и экспериментальных исследований после получения разрешения на его проведение	Председатель, члены	В течение года, согласно (промежуточная оценка хода клинических, экспериментальных исследований проводится через год после выдачи разрешения)
6	Анализ экспертизы промежуточных (годовых) и заключительных отчетов Экспертиза отчетов по безопасности (нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений – НЯ/СНЯ)	Председатель, члены	Ежеквартально
7.	Проведение самоконтроля: мониторинг качества ведения документации ЛКБ.	Председатель, секретарь.	Ежеквартально
8.	Онлайн обучение членов ЛКБ	Председатель, члены	Январь-апрель 2025г
9.	Прохождение ресертификации ЛКБ	Председатель, члены	Апрель-май 2025г
8	Представление отчета о выполненной работе	Председатель	Декабрь 2025 г.

11. Контакты:

г. Караганда, Гоголя 40, каб. 331А.

e-mail: lkbnaomuk@gmail.com

Председатель Локальной комиссии по биоэтике, Вистерничан Ольга Александровна, телефон: +77015306045

Секретарь Локальной комиссии по биоэтике, Кәдірбаева Әйгірім Қалиқызы телефон: +77476344927

Приложение №2

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛКБ НАО «КМУ» за 2024г

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
Навигационная и вакцинационная грамотность студентов города Караганда в вопросах здоровья	НАО КМУ	инициативная	социальное	одобрено	Через год	
Общая и цифровая грамотность в вопросах здоровья обучающихся высших учебных заведений города Караганды	НАО КМУ	инициативная	социальное	одобрено	Через год	
Фертильді жастағы әйелдердің онкологиялық ауруларының таралуы және олардың профилактика шаралары туралы ақпараттандырылуы.	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено с рекомендациями	Через год	
«Профессиональный отбор обучающихся по специализации «Анестезиология и реаниматология» с использованием психофизиологических тестов»	НАО КМУ	инициативная	социальное	Повторное рассмотрение		
«Диагностическая значимость гистофенотипирования эндометрия в оценке	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено с рекомендациями	Через год	

секреторной трансформации эндометрия при репродуктивных неудачах»						
Влияние психоэмоциональных факторов трудового процесса на уровень профессионального выгорания профессорско-преподавательского состава медицинского ВУЗа.	НАО КМУ	инициативная	социальное	Повторное рассмотрение		
«Методология индивидуального трейсера пациента в системе внутреннего аудита стационара»	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Научное обоснование внедрения и адаптации делегирования полномочий медицинским сестрам на уровне первичной медико-санитарной помощи	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Жалпы орта білім беру мекемелері жағдайында оқушылардың гигиеналық мәдениетін арттыру жолдары	НАО КМУ	инициативная	социальное	одобрено	Через год	
Молекулярно-генетические факторы патогенности и резистентности в эффективности эрадикационной терапии <i>Helicobacter pylori</i> в Центральном Казахстане	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	

Цифровые технологии, используемые в обучении специалистов сестринского дела	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
«Изучение динамики экспрессии генов антибиотикорезистентности <i>Staphylococcus aureus</i> в стрессовой среде».	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
«Разработка и валидация математической модели эффектов действия противомикробных препаратов на разные механизмы антибиотикорезистентности».	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Взаимосвязь уровня триметиламин-N-оксида и микробиоты с активностью воспалительных заболеваний кишечника	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
«Ассоциация ремоделирования архитектоники органов дыхания и функционального статуса миокарда при хронических заболеваниях легких»	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
«Изменение рецептивности эндометрия на хориаллантаоисной мембране курицы под влиянием полихроматического излучения (экспериментальное исследование)»	НАО КМУ	инициативная	экспериментальное	одобрено	Через год	

Влияние управляемой нейромодуляции на уровень биомаркеров у пациентов с фармакорезистентной эпилепсией	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено с рекомендациями	Через год	
Пульмо-ренальные взаимоотношения при хронических заболеваниях легких	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	одобрено	Через год	
Изучение эффективности восстановления у пациентов, перенесших церебральный инсульт, реабилитационной системой ReHand	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
«Персонализированный подход ведения синдрома офтальмогипертензии у пациентов со злокачественными опухолями головы и шеи».	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	одобрено	Через год	
«Превентивные мероприятия синдрома сухого глаза у пациентов с онкопатологией головы и шеи».	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
Применение внеклеточного матрикса ксенобрюшины при пластике грыжевых дефектов в условиях бактериального	НАО КМУ	инициативная	С участием животных	одобрено	Через год	

инфицирования. (экспериментальная работа)						
«Клинико - лабораторные предикторы осложненного течения ветряной оспы у детей.»	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
«Оценка предимплантационного применения обогащенной тромбоцитами плазмы в улучшении качества липофилинга»	НАО КМУ	инициативная	С участием животных	одобрено	Через год	
Выявление кардиомиопатии на фоне ассоциация изменений окислительного метаболизма и гипогонадизма (экспериментальная работа)	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
Анализ лабораторных маркёров при тяжелом течении COVID-19	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
Разработка эффективных технологий переработки лекарственного растительного сырья и организация производства новых биологически активных веществ	НАО КМУ	инициативная	С участием животных	одобрено	Через год	
Разработка технологии космецевтического крема с экстрактом шиповника рыхлого против акнэ	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	

Разработка технологии натурального косметического средства с эфирным маслом зизифорой пахучковидной	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Технология жидкого экстракта патринии средней	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии вагинальных суппозиторий на основе экстракта шалфея лекарственного	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии и исследования углекислотного экстракта из сырья <i>Potentilla bifurca</i>	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии получения борнеола, ингибирующего образование биопленки <i>Streptococcus mutans</i>	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии получения мази с 3,4 дигидропиримидинтионами с применением 6 факторного ортогонального-композиционного планирования	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Оптимизация технологии производства БАДа на основе <i>Spirulina platensis</i> методом математического планирования	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии нового лекарственного средства на основе <i>Salix caprea L.</i> для	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	

лечения ревматических заболеваний						
Экспериментальное обоснование эффективности отечественной ацеллюлярной матрицы при рецессиях десны.	НАО КМУ	инициативная	С участием животных	одобрено	Через год	
Влияние социально-экономических факторов на медико-демографические показатели населения Республики Казахстан.	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии получения субстанции на основе алкалоида лупинина из сырья <i>Anabasis salsa</i>	АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия».	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	другие	одобрено	Через год	
Разработка технологии лекарственного средства на основе дурнишника обыкновенного (<i>Xanthium strumarium</i> L.) и его стандартизация», произрастающей на территории Казахстана.	НАО МУК	инициативная	другие	одобрено	Через год	
<i>Linaria vulgaris</i> Mill. сығындысы негізінде препарат технологиясын әзірлеу және оны стандарттау	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Маркетинговый путь выведения новой стоматологической мази на фармацевтический рынок»	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	

Обоснование диагностической значимости гистофенотипирования плодово-плацентарных сосудов при гестационных гипертензивных состояниях	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено с рекомендациями	Через год	
Оценка мукоадгезионных свойств и токсичности ПЭГилированных наночастиц на основе сывороточного альбумина в модельных системах in vitro	НАО КМУ	инициативная	другие	одобрено	Через год	
Кишечник и мозг: взаимодействие микробиоты, проницаемости и нейровоспаления в контексте болезни Паркинсона	НАО КМУ	инициативная	БМИ	одобрено	Через год	
Разработка нового ранозаживляющего средства на основе экстракта <i>Draconcephalum guyschiana</i> L.	НАО КМУ	инициативная	С участием животных	одобрено	Через год	
Разработка и внедрение эффективной программы телемедицины, предоставляемой медсестрами, для самоменеджмента у пациентов с сахарным диабетом 2 типа	НАО КМУ	Министерство науки и высшего образования РК	другие	Одобрено с рекомендациями	Через год	
Современные геномные подходы к изучению инфекций дыхательных путей	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	одобрено	Через год	

Влияние метаболической структуры и генотипа микробиоты кишечника на развитие и прогрессирование фибрилляции предсердия	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	одобрено	Через год	
Молекулярное профилирование при множественной миеломе: фокус на прогнозировании, резистентности к терапии и хрупкости.	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	одобрено	Через год	
Оценка уровней триптофана, триметиламин N-оксида, кинуренина и 5 - гидроксиндолуксусной кислоты при неврологических осложнениях Long COVID - 19	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	Одобрено с рекомендациями	Через год	
Синтез кератан сульфата из органического материала с оценкой его биологической активности <i>in silico</i> (молекулярный докинг и молекулярная динамика)	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	другие	одобрено	Через год	
Изучение влияния малых интерферирующих РНК на экспрессию генов INF G, IL 4, TLR 4, TLR 7 в моноклеарных клетках периферической крови у пациентов с ревматоидным артритом.	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	Одобрено	Через год	

<p>Исследование экспрессии генов клеток MCF7, MDAMB231 и из биоматериала пациентов с диагнозом рака молочной железы, и оценка эффективности стандартной комбинированной химиотерапии в условиях подавления генов рака молочной железы, меняющих экспрессию при рецидиве, для уменьшения развития резистентности к противоопухолевому лечению.</p>	<p>НАО КМУ</p>	<p><i>Министерство науки и высшего образования РК</i></p>	<p>БМИ</p>	<p>Одобрено</p>	<p>Через год</p>	
<p>Клинико-функциональное обоснование и прогнозирование эффективности персонализированных программ ранней реабилитации при ревматоидном артрите.</p>	<p>НАО КМУ</p>	<p><i>Министерство науки и высшего образования РК</i></p>	<p>БМИ</p>	<p>Одобрено</p>	<p>Через год</p>	
<p>Сравнительная оценка эффективности применения костного аллогraftа, заготовленного по Марбургской системе костного банка, импрегнированного антибиотиком у пациентов с хроническим остеомиелитом.</p>	<p>НАО КМУ</p>	<p><i>Министерство науки и высшего образования РК</i></p>	<p>БМИ</p>	<p>Одобрено с рекомендациями</p>	<p>Через год</p>	
<p>Изучение молекулярно-клеточных механизмов метаболического синдрома и выявление биомаркеров развития СД у детей</p>	<p>НАО КМУ</p>	<p><i>Министерство науки и высшего образования РК</i></p>	<p>БМИ</p>	<p>Одобрено с рекомендациями</p>	<p>Через год</p>	

Психофизиологические проблемы профессионального выгорания: ранняя диагностика, коррекция и профилактика	НАО «КарУ имени академика Е.А. Букетова»	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	другие	одобрено	Через год	
Исследование молекулярных механизмов иммунного ответа при коклюше с использованием scRNA-seq	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	Одобрено	Через год	
Комплексная оценка процессов фиброзной трансформации и механизмов ремоделирования межклеточного матрикса при воспалительных поражениях кишечника	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	БМИ	Одобрено	Через год	
Доклинические исследования нового лекарственного средства на основе черноголовки обыкновенной.	НАО КМУ	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	другие	Одобрено	Через год	
Ранняя оценка риска контраст индуцированного острого почечного повреждения у пациентов с острым коронарным синдромом с помощью TIMP-2	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено	Через год	
Диагностическое значение изменения метаболитов сыворотки крови при острых цереброваскулярных заболеваниях	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено	Через год	
Генетические биомаркёры в ранней диагностике острого ишемического инсульта.	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено	Через год	
Гигиеническая оценка образовательной среды в медицинском ВУЗе	НАО КМУ	инициативная	другие	Одобрено	Через год	
Жоғары оқу орны студенттері арасында орын алған өз бетімен емделудің	НАО КМУ	инициативная	другие	Одобрено	Через год	
Комплексное исследование спортивной выносливости с	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено	Через год	

определением ассоциаций с генетическим полиморфизмами индивидуальных полигенных профилей у игроков командных видов спорта.						
Оценка эффективности использования SVF в комбинацией с PRP для лечения длительно незаживающей раны»	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено	Через год	
Пути минимизации вредного влияния фармацевтических отходов на окружающую среду	НАО КМУ	инициативная	другие	Одобрено	Через год	
Разработка технологии космецевтических средств на основе земляники зеленой (Fragaria viridis) и земляники лесной (Fragaria vesca).	НАО КМУ	инициативная	другие	Одобрено	Через год	
Комплексная оценка процессов фиброзной трансформации и механизмов ремоделирования межклеточного матрикса при воспалительных поражениях кишечника	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Одобрено	Через год	
Поиск новых растительных метаболитов и синтез биологически активных соединений на их основе.	Международный научно-производственный холдинг "Фитохимия"	<i>Министерство науки и высшего образования РК</i>	С участием животных	Одобрено	Через год	
Оценка взаимосвязи метаболических нарушений и агрессивного поведения у лиц молодого возраста	НАО КМУ	инициативная	БМИ	Повторная экспертиза		

Примечание

* Необходимо указать источники финансирования (Министерство науки и высшего 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