

Приложение 1.

Годовой отчет о деятельности Локальной комиссии по биоэтике НАО «Медицинский университет Караганды» за 2023 год.

1. Наименование организации, при которой создана ЛКБ, год создания:
Локальная комиссия по биоэтике НАО «Медицинского университета Караганды» создана в 2014г.
2. Количество заседаний за 2023 год (их них – сколько в полном составе) - 11 заседаний, из них 9 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 54, из них 42 – одобрены, 11 - одобрено с замечаниями, отклонен 1 проект;
 - поправок к ранее одобренным исследованиям: 1 поправка;
 - периодических отчетов - 28;
 - заключительных отчетов - 1 заключительный отчет;
 - отчетов о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ): отчетов о СНЯ не было.
 - другое
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 комиссии», 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».

- Жанабаева А.С. - 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 (дата выдачи 12.05.2022г, №8), аккредитация пройдена в апреле 2022г, срок действия 3 года, 12.05.2022г-12.05.2025г;
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»;
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 2024 год:

План работы Локальной комиссии по биоэтике НАО «МУК» на 2024 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	Сентябрь -декабрь 2024г
5	Выборочная проверка хода клинических и экспериментальных исследований после получения разрешения на его проведение	Председатель, члены	Июнь - июль 2024г
6	Анализ экспертизы промежуточных (годовых) и заключительных отчётов 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	Представление отчета о выполненной работе	Председатель	Декабрь 2024 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, Жанабаева Айжан Сабыровна, телефон: +77473468271

Согласовано

15.01.2024 11:20 Тургунов Ермек Мейрамович

Подписано

15.01.2024 11:34 Турмухамбетова Анар Акылбековна



Данный электронный документ DOC ID KZIKIBH202410020765B75032D подписан с использованием электронной цифровой подписи и отправлен посредством информационной системы «Казахстанский центр обмена электронными документами» .

Для проверки электронного документа перейдите по ссылке: [? verify=KZIKIBH202410020765B75032D](https://verify.kz/doc/KZIKIBH202410020765B75032D)

Тип документа	Исходящий документ
Номер и дата документа	№ 1/48 от 15.01.2024 г.
Организация/отправитель	НАО "НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ КАРАГАНДЫ""
Получатель (-и)	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
Электронные цифровые подписи документа	 Некоммерческое акционерное общество "Медицинский университет Караганды" Согласовано: ТУРГУНОВ ЕРМЕК МПМΖΟΥJ...90QFD4Iy4 Время подписи: 15.01.2024 11:20
	 Некоммерческое акционерное общество "Медицинский университет Караганды" Подписано: ТУРМУХАМБЕТОВА АНАР МПТСAYJ...CzZ+rLA== Время подписи: 15.01.2024 11:34
	 Некоммерческое акционерное общество "Медицинский университет Караганды" ЭЦП канцелярии: ЖАНКУАТОВА ДАНА МПТMQYJ...LdMs4eDRU Время подписи: 15.01.2024 11:40



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», удостоверенный посредством электронной цифровой подписи лица, имеющего полномочия на его подписание, равнозначен подписанному документу на бумажном носителе.

Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации), прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за 2023 год

Название	Организация-заявитель	Источник финансирования				Вид							Решение	Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы		
		МОН РК	МЗ РК	гранты международные	гранты инициативные	КИ ЛС	исследования социальные	исследования с участием животных	биообразцы	БМИ	другие	Одобрено				одобрено с рекомендациями	повторное
Пути повышения информированности населения г. Караганда о системе мониторинга нежелательных реакций лекарственных препаратов	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
«Судебно-медицинская оценка изменений состояния микрофлоры половых органов при сексуальном насилии»	НАО МУК	+							+				+			Через год	-

Внедрение положений GPP по профилактике заболеваний и пропаганде зож в аптечную практику города караганда	НАО МУК				+		+					+			Через год	-
«Технология жидкого экстракта хвои сосны обыкновенной».	НАО МУК				+							+	+		Через год	-
«Фармакогностическое изучение растений рода Лапчатки Центрального Казахстана для использования в фармацевтического производстве»	НАО МУК				+							+	+		Через год	-
«Прогнозирование развития тромбозов артерий нижних конечностей при атеросклерозе».	НАО МУК				+							+	+		Через год	-
«Технология получения суммы экстрактивных веществ из сырья <i>Ferula Ovina</i> ».	НАО МУК				+							+	+		Через год	-
«Фармакогностическое изучение и фитохимическое исследование растительного сырья <i>Tripleurospermum inodorum</i> (L.) Sch.Bip.».	НАО МУК				+							+	+		Через год	-
«Маркетинговая оценка и анализ отечественного фармацевтического рынка иммуномодулирующих препаратов».	НАО МУК				+		+						+		Через год	-
«Анализ и стандартизация биологически активных	НАО МУК				+							+	+		Через год	-

производных на основе кумарина».																			
«Разработка технологии получения суммы биологически активных веществ из ивы трехтычинковой и перспективы ее применения в медицине».	НАО МУК				+							+	+					Через год	-
«Разработка состава и технологии лекарственных средств для лечения заболевания верхних дыхательных путей с экстрактом льнянки обыкновенной».	НАО МУК				+							+	+					Через год	-
«3D-моделирование и изготовление биodeградируемого скаффолда для краниопластики на основе композита PLA с экстрактом куркумы».	НАО МУК				+							+	+					Через год	-
«Технология получения новых биологически активных триазолпроизводных на основе кумарина»	НАО МУК				+							+	+					Через год	-
«Основа разработки и технология получения двуслойных суппозиторий с использованием масла чайного дерева и парацетамола».	НАО МУК				+							+	+					Через год	-
«Разработка биоразлагаемого композита на основе PLA и раковин моллюсков для изготовления костных имплантов».	НАО МУК				+							+	+					Через год	-

«Проблема комплаенса к фармакотерапии в педиатрии»	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
«Разработка технологии получения биологически активных веществ методом сверхкритической CO ₂ -экстракции из корневища и корни Лапчатки вильчатой (Potentilla bifurca) Центрального Казахстана».	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
«Разработка технологии ультразвукового экстракта шалфея лекарственного».	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
«Разработка технологии синтеза триазольных соединений на основе хинолизидинового алкалоида лупинина».	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
«Степень информированности населения Карагандинской области по вопросам заболеваемости и профилактики колоректального рака».	НАО МУК				+						+	+				Через год	-
«Совершенствование подходов к повышению охвата населения иммунопрофилактикой».	НАО МУК				+		+					+				Через год	-

«Перспективное международное многоцентровое когортное наблюдательное исследование по оценке прогресса и исходов беременности у женщин, применяющих различные режимы витаминной поддержки в период прегравидарной подготовки и в течение беременности (исследование UNONA)».	НАО МУК				+						+		+				Через год	-	
«Многофакторная оценка выживаемости пациентов очень высокого риска и экстремального риска развития сердечно-сосудистых событий атеросклеротического генеза».	НАО МУК					+						+		+				Через год	-
Оценка самоочищающегося потенциала почвы в зоне прилегания железнодорожных путей города Караганды	НАО МУК					+							+	+				Через год	-
Изучение эффективности использования биомаркеров сыворотки крови и транскраниальной доплерографии в ранней диагностике острых цереброваскулярных заболеваний	НАО МУК					+							+	+				Через год	-

Доклинические исследования нового лекарственного средства на основе шалфея степного	НАО МУК				+						+	+			Через год	-
«Сравнительная оценка роли кишечной транслокации и восходящей инфекции E.coli, K.pneumonia, P.aeruginosa, S.pyogenes в развитии острого обструктивного пиелонефрита (экспериментальное исследование)».	НАО МУК	+						+				+			Через год	-
«Разработка нового антимикробного и противовоспалительного средства на основе Dracoscephalum nutans L., произрастающего на территории Центрального Казахстана».	НАО МУК	+									+	+			Через год	-
Открытое, рандомизированное исследование эффективности применения костного аллогraftа, заготовленного по Марбургской системе костного банка, импрегнированного антибиотиком у пациентов с хроническим остеомиелитом.	НАО МУК	+							+		+				Через год	-

«Молекулярные механизмы неврологических осложнений Long COVID-19».	НАО МУК	+									+		+			Через год	-
«Изучение изменчивости микробиома и резистоста отделяемого верхних дыхательных путей у пациентов с бактериальной пневмонией».	НАО МУК	+									+	+				Через год	-
«Разработка диагностического алгоритма анемии хронических заболеваний у детей подросткового возраста, с 10 до 18 лет, с воспалительными заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта».	НАО МУК	+									+		+			Через год	-
Создание кастомизированных моделей костных дефектов с использованием аддитивных технологий на основе оригинального биокомпозита	НАО МУК	+						+					+			Через год	-
«Разработка и внедрение телемедицинской системы для реабилитации и поддерживающей терапии онкологических пациентов в Республике Казахстан».	НАО МУК	+									+		+			Через год	-

Прогностическая ценность TIMP-2 и IGFBP7 в отношении контраст индуцированного острого почечного повреждения	НАО МУК	+								+			+			Через год	-
Ассоциация кишечного воспаления и изменений микробиома с клиническими проявлениями болезни Паркинсона	НАО МУК	+								+			+			Через год	-
«Сравнительный анализ транскриптома у пациентов с сепсисом с целью определения биомаркеров и эндотипов на основе высокопроизводительного секвенирования».	НАО МУК	+								+		+				Через год	-
«Новая технология комплексной переработки растительного сырья – потенциального источника лекарственных субстанций».	АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия».	+									+	+				Через год	-
«Разработка технологии снижения риска здоровью жителей территорий, прилегающих к ветровой (солнечной) ферме»	НАО МУК	+								+			+			Через год	-
«Ассоциация фармакокинетических и молекулярно-генетических	НАО МУК	+								+		+				Через год	-

факторов в оценке ответа на терапию метотрексатом у пациентов с ревматоидным артритом»																		
«Разработка фитосом-эффективной формы для направленного транспорта оригинальных лекарственных веществ в организме».	АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия».	+									+	+					Через год	-
«Предиктивное значение молекулярно-генетических маркеров клонального гемопозза в оценке риска сердечно-сосудистых осложнений при миелопролиферативных заболеваниях у пациентов молодого возраста».	НАО МУК	+									+	+					Через год	-
«Иммунное профилирование и идентификация факторов риска при множественной миеломе».	НАО МУК	+									+	+					Через год	-
«Оптимизация метода субуретральной уретропексии при стрессовой и смешанной форме недержания мочи у женщин».	НАО МУК	+									+	+					Через год	-

Сестринское сопровождение пациентов с церебральным инсультом в диагностике когнитивных функций и их реабилитации.	НАО МУК				+						+		+		Через год	-
«Исследование и разработка информационной сети для инклюзивного общения и обучения на основе модели искусственного интеллекта LLM (Large Language Model)», детей в подростковом и юношеском возрасте (12-18 лет) с установленным диагнозом ДЦП (детский церебральный паралич).	НАО Карагандинский Технический Университет им. академика А.С. Сагинова НАО МУК	+									+			+	-	Необоснованное участие уязвимых групп и применяемых методов. Не четкая методология.
«Влияние реабилитационной системы ReHand на восстановление пациентов с церебральным инсультом.»	НАО МУК	+								+			+		Через год	-
«Влияние логотерапии на восстановление пациентов с церебральным инсультом.»	НАО МУК	+								+			+		Через год	-
Анализ молекулярно-генетических механизмов выносливости у спортсменов, имеющих эффективные	НАО МУК	+									+	+			Через год	-

результаты спортивной деятельности.																	
«Дисапноптозный эффект апелинергической системы и фенотипы пульмо-ренального синдрома при интерстициальных заболеваниях легких»	НАО МУК	+							+		+					Через год	-
«Предикторы ремоделирования легочной ткани у работников горнодобывающего производства»	НАО МУК	+							+		+					Через год	-
«In vitro и ex vivo исследование мукоадгезии коллоидных систем доставки на основе ПЭК хитозан-геллан»	НАО «Карагандинский университет имени академика Е.А.Букетова»	+							+		+					Через год	-
«Гигиенические аспекты формирования навыков сохранения здоровья и повышения информированности студентов о факторах, влияющих на здоровье».	НАО МУК	+					+				+					Через год	-

Примечание

КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;

БМИ – биомедицинские исследования;

Согласовано

15.01.2024 11:20 Тургунов Ермек Мейрамович

Подписано

15.01.2024 11:34 Турмухамбетова Анар Акылбековна



Данный электронный документ DOC ID KZIKIBH202410020765B75032D подписан с использованием электронной цифровой подписи и отправлен посредством информационной системы «Казахстанский центр обмена электронными документами» .

Для проверки электронного документа перейдите по ссылке: [verify=KZIKIBH202410020765B75032D](https://www.kazakhstan.gov.kz/verify=KZIKIBH202410020765B75032D)

Тип документа	Исходящий документ
Номер и дата документа	№ 1/48 от 15.01.2024 г.
Организация/отправитель	НАО "НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ КАРАГАНДЫ""
Получатель (-и)	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
Электронные цифровые подписи документа	 Некоммерческое акционерное общество "Медицинский университет Караганды" Согласовано: ТУРГУНОВ ЕРМЕК МШМЗQYJ...90QFD4Iy4 Время подписи: 15.01.2024 11:20
	 Некоммерческое акционерное общество "Медицинский университет Караганды" Подписано: ТУРМУХАМБЕТОВА АНАР МШТСAYJ...CzZ+rLA== Время подписи: 15.01.2024 11:34
	 Некоммерческое акционерное общество "Медицинский университет Караганды" ЭЦП канцелярии: ЖАНКУАТОВА ДАНА МШТМQYJ...LdMs4eDRU Время подписи: 15.01.2024 11:40



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», удостоверенный посредством электронной цифровой подписи лица, имеющего полномочия на его подписание, равнозначен подписанному документу на бумажном носителе.