

ОТЧЕТ
о проведенной работе Локальной комиссии по биоэтике
РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента
Республики Казахстан» на ПХВ за 2025 год

г. Астана

12.12.2025 г.

Локальная комиссия по вопросам этики (далее - Комиссия) была создана Приказом директора РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее - БМЦ) от 25 августа 2015 г. № 263 «О создании Локальной комиссии по вопросам этики Больницы».

1) За отчетный период внесены изменения в приказ директора Больницы от 19 февраля 2019 года № 83 «О некоторых вопросах Локальной комиссии по биоэтике РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (приказ № 706 от 29 августа 2025 г.). На сегодняшний день состав Комиссии следующий:

1. Бимбетов Бакытжан Рыскулович - председатель, Главный гастроэнтеролог, д.м.н., врач-гастроэнтеролог высшей категории;

2. Туйчиев Умитали Нуралиевич - заместитель председателя, заведующий службой радиационной безопасности;

3. Бисенова Неля Михайловна - не аффилированный член, д.б.н, профессор, врач-бактериолог высшей категории, руководитель микробиологической лаборатории АО «Национальный Научный Медицинский Центр»;

4. Аянасова Лаура Аянасовна - не специализирующийся в области научных исследований (волонтер), учитель - эксперт биологии в Назарбаев Интеллектуальной школе;

5. Курмангалиева Мадина Маратовна - д.м.н., врач - офтальмолог высшей категории, главный офтальмолог БМЦ;

6. Нурпеисова Алтын Алданышовна - клинический фармаколог первой категории, зав. клинко-фармакологического отдела БМЦ;

7. Сейдалиев Назар Каримович - к.м.н., врач онколог высшей категории, главный онколог Центра ядерной медицины БМЦ;

8. Султанбекова Бибигуль Мальгаждаровна - доктор философии (PhD), руководитель Центра менеджмента качества и безопасности пациентов БМЦ;

9. Каримбаев Кайрат Рамашевич - юрист юридического отдела;

10. Утеева Айман Абуевна - кандидат медицинских наук, психолог отдела управления человеческими ресурсами;

11. Айткалиев Алишер Дауренович - ведущий специалист отдела науки и инноваций;

12. Камалиева Жанар Маратовна - секретарь, специалист отдела науки и инноваций БМЦ.

2) Количество заседаний Комиссии в 2025 году: запланировано - 4, проведено - 7;

3) Количество рассмотренных заявок - 7 (одобрены с рекомендациями).

4) Список (перечень) рассмотренных проектов: согласно приложению 2.

5) Среднее время, затрачиваемое на экспертизу - 10 дней.

6) Негативных явлений/ неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации, не было, т.к. научные проекты (клинические испытания) представляющие какой - либо риск для пациента, в текущем году не проводились.

7) Обучение членов Комиссии проведено в период с 28 по 30 мая 2025 г. в рамках сертификации Локальной комиссии по биоэтике.

8) Функцию секретариата с сентября 2025 года несет секретарь Комиссии - Камалиева Жанар Маратовна, специалист отдела науки и инновации, занятость на должности специалиста - полная.

9) Неаффилированные члены комиссии присутствуют. Бисенова Неля Михайловна – неаффилированный член, д.б.н, профессор, врач-бактериолог высшей категории, руководитель микробиологической лаборатории АО «Национальный Научный Медицинский Центр».

10) Не специализирующийся в области научных исследований (волонтер). Аянасова Лаура Аянасовна - учитель - эксперт биологии в Назарбаев Интеллектуальной школе.

11) Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

Название/ стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
Организация этической комиссии	УЛР/GLD 09.00.1
Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	УЛР/GLD 09.00.1
Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов	УЛР/GLD 09.00.1
Отбор независимых консультантов	УЛР/GLD 09.00.1
Процесс подачи заявки и протокола исследования	УЛР/GLD 09.00.1
Форма оценки исследования	УЛР/GLD 09.00.1
Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	УЛР/GLD 09.00.1
Ускоренная экспертиза	УЛР/GLD 09.00.1
Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	УЛР/GLD 09.00.1
Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ	УЛР/GLD 09.00.1
Рассмотрение повторных заявок	УЛР/GLD 09.00.1
Рассмотрение поправок к протоколу	УЛР/GLD 09.00.1
Наблюдение за ходом исследования	УЛР/GLD 09.00.1
Рассмотрение заключительных отчетов	УЛР/GLD 09.00.1
Работа с документами текущего исследования	УЛР/GLD 09.00.1
Несоответствие/нарушения протокола	УЛР/GLD 09.00.1
Ответы на запросы участников	УЛР/GLD 09.00.1
Управление прекращением исследования	УЛР/GLD 09.00.1
Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	УЛР/GLD 09.00.1

Визит в исследовательский центр	УЛР/GLD 09.00.1
Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	УЛР/GLD 09.00.1
Внеочередное совещание	УЛР/GLD 09.00.1
Сохранение конфиденциальности документации КЭ	УЛР/GLD 09.00.1
Хранение документов	УЛР/GLD 09.00.1

12) За отчетный период проведен пересмотр СОП (Приказ №362 от 08 мая 2025 г.).

13) Информация о Комиссии на сайте организации присутствует.

14) За отчетный период выступление в СМИ, участие в конференциях не было.

**Главный гастроэнтеролог, д.м.н.,
врач-гастроэнтеролог высшей
категории, председатель**



Бимбетов Б.Р.

**Специалист отдела науки
и инновации, секретарь**



Камалиева Ж.М.

**Перечень научно-исследовательских работ (проекты, гранты, диссертации),
прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за отчётный период с января по декабрь 2025 года**

№	Название	Организация-заявитель	Источник финансирования					Вид						Решение				Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы
			МОН РК	МЗ РК	международные гранты	инициативные	Спонсоры	КИ ЛС	социальные исследования	с участием животных	биообразцы	БМИ	другие	Одобрено	одобрено с рекомендациями	повторное	отклонено		
1.	Комбинированная фотодинамическая и сенсibilизированная аутоплазматерапия при лейкоплакии наружных половых органов	БМЦ УДП РК				+		+				+		+				январь 2026 г.	Конфиденциальность, риски
2.	Ассоциация анамнестических факторов неблагоприятного течения и исходов беременности с проявлениями хронической сердечной недостаточности с сохраненной фракцией выброса у женщин пожилого возраста	БМЦ УДП РК	+									+			+			не реализуется	Конфиденциальность, риски
3.	«Перспективное наблюдательное многоцентровое исследование пациентов с артериальной гипертензией и хронической болезнью почек в Казахстане (ПРОГРЕСС-ХБП)»	БМЦ УДП РК					+					+			+			не произведен набор пациентов	Конфиденциальность, риски
4.	Эффективность тренажёра для реабилитации ходьбы R Gait после эндопротезирования коленного сустава	БМЦ УДП РК				+						+			+			январь 2026 г.	Конфиденциальность, риски

5.	Оценка клинической эффективности в условиях реальной клинической практики, а также оценка безопасности и приверженности к терапии фиксированной комбинацией амлодипина и валсартана (VITAL)	БМЦ УДП РК						+	+							+		в течении 2026 года	Конфиденциальность, риски
6.	Одноцентровое проспективное открытое несравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности биорезорбируемого саморасширяющегося стента (скаффолда) Resostent на системе доставки для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей.	БМЦ УДП РК						+					+			+		в течении 2026 г	Конфиденциальность, риски
7.	Международное исследование по оценке исходов волчанки после применения анифролумаба в условиях реальной клинической практики (INTERSNELLAR).	БМЦ УДП РК						+	+							+		в течении 2026 г	Конфиденциальность, риски

*Примечание КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств;
БМИ - биомедицинские исследования;*

Главный гастроэнтеролог, д.м.н., врач-гастроэнтеролог высшей категории,
председатель

Специалист отдела науки и инновации,
секретарь

Бимбетов Б.Р.

Камалиева Ж.М.