

Отчет о работе Центральной Комиссии по вопросам этики МЗ РК за 2017 год

В соответствии с утвержденным планом работы ЦКЭ МЗ РК на 2017 г. были реализованы следующие задачи и мероприятия:

I. Техническое сопровождение и организационное обеспечение проведения независимой экспертизы поданных заявок на одобрение исследований с участием человека (международные, республиканские мультицентровые исследования)

За отчетный период было проведено 12 заседаний, всего были рассмотрены 93 заявок. Рассматривались текущие вопросы (поправки к ранее одобренным протоколам, промежуточные отчеты о ходе клинических исследований, заключительные отчеты, карты-сообщения о серьезных нежелательных явлениях, письма с уведомлениями, организационные вопросы и т.д.), не требующие полного заседания комиссии, согласно Положению о ЦКЭ.

На заседаниях комиссии в 2017 г. были рассмотрены первичные заявки на проведение следующих клинических исследований международного и республиканского значения:

1. «На пути к эффективной системе по обеспечению прав мигрантов к здравоохранению в Центральной Азии: повышение потенциала правительств в оказании медицинских услуг для мигрантов».

Заявитель – Международная организация по миграции в Казахстане.

Спонсор исследования – Международный фонд развития МОМ.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 25.01.2017 года (выписка №306В от 01.02.2017 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета по окончании исследования.

2. RENAISSANCE «Неинтервенционное, наблюдательное, многоцентровое исследование по использованию препарата трабектедин (Йонделис®) в комбинации с пегилированным липосомальным доксорубицином при лечении пациентов с частично - платиночувствительным рецидивирующим раком яичника в рутинной практике врача».

Заявитель – КИО «Синерджи Ресерч Групп».

Спонсор исследования – ОО «Научно-медицинское общество» при поддержке Джонсон & Джонсон в Республике Казахстан.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 25.01.2017 года (выписка №315В от 03.02.2017 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета по окончании исследования.

3. RheoSTAT-CP0620 «Открытое, с заслепленной оценкой, рандомизированное контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата Реосорбилакт, раствор для инфузий (ООО «Юри-Фарм», Украина), в сравнении с препаратом Рингер лактат, раствор для инфузий, в комплексном лечении пациентов с сепсисом».

Заявитель – «Кромос фарма ЭлЭлСи».

Спонсор исследования – ООО «Юрия-Фарм», Украина.

23.06.2017 года состоялось рассмотрение документов, по итогам обсуждения было решено рекомендовать внесение изменений в протокол исследования и связанные с ним документы в соответствии с замечаниями эксперта (исх.339П от 05.07.2017 года). После внесения изменений в документы исследования заявка была повторно рассмотрена и одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 23.06.2017 года (выписка №341В от 21.07.2017 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов каждые 6 месяцев с момента начала исследования.

4. CAR2016-01 «Клиническая оценка полностью искусственного сердца Carmat у пациентов с прогрессирующей сердечной недостаточностью».

Заявитель – АО «Национальный научный кардиохирургический центр».

Спонсор исследования – Carmat SA, Франция.

12.07.2017 года состоялось предварительное рассмотрение документов, по итогам обсуждения было решено рекомендовать внесение изменений в протокол исследования и связанные с ним документы в соответствии с замечаниями эксперта (исх.№340 от 17.07.2017 года). После внесения изменений в документы исследования заявка была повторно рассмотрена и одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.09.2017 года (выписка №352В от 25.09.2017 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов каждые 6 месяцев с момента начала исследования.

5. «Глобальное исследование материнского сепсиса (GLOSS)».

Заявитель - РГП на ПХВ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии» МЗ РК.

Спонсор исследования – Всемирная организация здравоохранения.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.09.2017 года (выписка №355В от 25.09.2017 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета по окончании исследования.

6. ММН-АД-008 «Международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности препарата Анаферон детский в профилактике гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей в период подъема сезонной заболеваемости».

Заявитель (спонсор исследования) - ООО «Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг».

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.09.2017 года (выписка №356В от 25.09.2017 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов 1 раз в год с момента начала исследования.

7. MO29872 «Открытое, многоцентровое, рандомизированное исследование фазы III по изучению эффективности и безопасности атезолизумаба в сравнении с химиотерапией у пациентов с нелеченым распространенным или рецидивирующим (стадия IIb, не подлежащая комбинированной терапии) или метастатическим (стадия IV) немелкоклеточным раком легких, для которых не подходит терапия, основанная на препаратах платины».

Заявитель – ТОО «Рош Казахстан».

Спонсор исследования Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.09.2017 года (выписка №357В от 25.09.2017 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов 1 раз в год с момента начала исследования.

8. RheoSTAT-CP0698 «Открытое, с заслепленной оценкой, рандомизированное контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата Реосорбилакт®, раствор для инфузий (ООО «Юрия-Фарм», Украина), в сравнении с препаратом Рингер лактат, раствор для инфузий, в составе комплексной терапии внебольничной пневмонии, сопровождающейся интоксикацией».

Заявитель – «Кромос фарма ЭлЭлСи».

Спонсор исследования – ООО «Юрия-Фарм» Украина.

22.09.2017 года состоялось рассмотрение документов, по итогам обсуждения было решено рекомендовать внесение изменений в протокол исследования и связанные с ним документы в соответствии с замечаниями эксперта (исх.358П от 26.09.2017 года). После внесения изменений заявка была повторно рассмотрена 17.11.2017 года. В ходе рассмотрения были заслушаны замечания эксперта и ответы Заявителя. По итогам решено согласиться с ответами на некоторые замечания (пункт №1, №3 и №5). Также члены Комиссии согласились с мнением эксперта о недостаточно обоснованном ответе Заявителя на замечания №2 и №4. с необходимостью повторного представления ответов на замечания и рекомендации эксперта с обоснованием и подтверждением релевантности процедур протокола целям исследования. (исх.363П от 24.10.2017 года). Заявка была повторно рассмотрена и одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 17.11.2017 года (выписка №378В от 29.11.2017 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов каждые 6 месяцев с момента начала исследования.

9. MO39193 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы по изучению эффективности и безопасности атезолизумаба в комбинации с химиотерапией у пациентов с быстро прогрессирующим (неоперабельным местно-распространенным или метастатическим) тройным негативным раком молочной железы».

Заявитель – ТОО «Рош Казахстан».

Спонсор исследования Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 17.11.2017 года (выписка №376В от 22.11.2017 года) с необходимостью предоставления промежуточных отчетов 1 раз в год с момента начала исследования.

10. «Ретроспективное исследование для оценки демографических данных пациентов, характеристик заболевания, особенностей лечения и использования ресурсов здравоохранения у пациентов с активными неинфекционными интермедиарными, задними или панuveитами в специализированных офтальмологических клинических центрах (eyeCOPE)» .

Заявитель – Представительство «ЭббВи Биофармасьютикалз ГмбХ».

Спонсор исследования – AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, Швейцария.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.09.2017 года (выписка №379В от 29.11.2017 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета по окончании исследования.

11. «Использование ретроспективных образцов и клинической информации от пациентов с кистозным эхинококкозом».

Заявитель – АО «Национальный научный центр хирургии им.А.Н.Сызганова».

Спонсор исследования – European Commission, Seventh Framework Programme (FP7), Grant number 602051.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.12.2017 года (выписка №381В от 25.12.2017 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета по окончании исследования.

12. «Создание Европейского реестра кистозного эхинококкоза (ERCE)».

Заявитель – АО «Национальный научный центр хирургии им.А.Н.Сызганова».

Спонсор исследования – European Commission, Seventh Framework Programme (FP7), Grant number 602051.

Заявка одобрена выпиской из протокола заседания ЦКЭ от 22.12.2017 года (выписка №382В от 25.12.2017 года) с необходимостью предоставления заключительного отчета по окончании исследования.

13. «5 -летнее когортное обсервационное клиническое исследование по оценке возможного эффекта по снижению вреда от применения электронной сигареты IQOS с нагревательным элементом по сравнению с обычными сигаретами».

Заявитель (спонсор исследования) – ОО «Академия профилактической медицины Казахстана» при поддержке компании Phillip Morris International.

Данное исследование было обсуждено на заседаниях Комиссии 2 раза с приглашением представителей Спонсора и КИО (20.10.2017 года и 17.11.2017 года). При голосовании, проводившееся в очной и заочной формах, большинство членов выступило против проведения исследования. Комиссия приняла во внимание позицию ВОЗ по данному вопросу, которая обозначена в специальном заявлении, предостерегающем правительства и общественность от любых взаимодействий с табачными компаниями, в том числе и в исследовательских целях. Исследовательские проекты, которые могут дать ответ на величину ущерба от табачной продукции, в том числе и электронных сигарет на здоровье населения приветствуются, но без вовлечения табачных компании в любой форме. Вследствие этого, Комиссия как представитель уполномоченного органа, не считает возможным принять решение, противоречащее четкой позиции ВОЗ, членом которого является Казахстан. Также с учетом Рамочной Конвенции ВОЗ по контролю за табаком (ратифицирована в Казахстане), политики ВОЗ и стран-участников ВОЗ Казахстан обязан следовать данной политике по этому вопросу (исх.№377 от 28.11.2017 г). Комиссия рекомендовала спонсору проводить исследование без участия компании Phillip Morris International. Ответ ЦКЭ был направлен заявителю и спонсору, в результате спонсор известил Комиссию о своем решении отозвать заявку.

II. Развитие системы защиты пациентов при проведении научных исследований в секторе здравоохранения

2.1. В целях прохождения международного признания Центральной комиссии по вопросам этики обеспечена организация проведения оценки ЦКЭ группой международных экспертов, представляющих Форум этических комитетов стран Юго-Восточной Азии под эгидой ВОЗ (FERCAP/SIDCER). Заявка на участие в Программе Признания (Recognition Program) FERCAP/SIDCER была подана в октябре 2016г. Согласно процедуре, на первом этапе проведена самооценка ЦКЭ по форме, разработанной FERCAP/SIDCER. По результатам самооценки были выявлены несоответствия стандартам FERCAP/SIDCER, проведена подготовительная работа по прохождению процедуры признания (или аккредитации): пересмотрены СОПы, составлена база заявок, систематизированы файлы исследований, проведены тренинги для членов Комиссии, переведены на английский язык необходимые документы для экспертов.

С 10 по 14 июля 2017 года состоялся визит международных экспертов Форума этических комитетов стран Юго-Восточной Азии проф.Christina Torres (Филиппины), проф. Juntra Karbwang (Таиланд), проф. Aphornpirom Ketupanya (Таиланд), в рамках которого для Центральной комиссии по вопросам этики Министерства здравоохранения Республики Казахстан был проведен тренинг «Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», где участники были ознакомлены с международными документами, принципами этики исследований и основными этическими требованиями к проведению исследований с участием человека. Эксперты ознакомились с национальными законодательными актами в этой области и отчетом о деятельности ЦКЭ МЗ РК. Также был проведен международный аудит ЦКЭ МЗ РК на соответствие международным стандартам Всемирной Организации Здравоохранения для этических комиссий, стандартам Надлежащей Клинической Практики международной конференции по гармонизации (ICH-GCP), стандартным операционным процедурам самой Комиссии и национальному законодательству в области этики биомедицинских исследований. Результаты оценки эксперты были обсуждены с членами Комиссии на заключительном совещании, в ходе которого были указаны как положительные стороны деятельности Комиссии, так и рекомендации по ее улучшению.

После завершения визита экспертов, секретариат Комиссии внес рекомендованные изменения в документы и процедуры, были проведены дополнительные тренинги для членов Комиссии. В октябре был составлен отчет и направлен экспертам FERCAP для последующей оценки и принятия решения о статусе признания.

По итогам оценки аудита и заключительного отчета ЦКЭ МЗ РК получила международное признание (full recognition) Форумом этических комитетов стран Юго-Восточной Азии FERCAP/SIDCER и постоянное членство в этой организации. Официальная церемония награждения была проведена в рамках

специальной сессии ежегодной конференции Форума этических комитетов стран Юго-Восточной Азии и Тихоокеанского региона (FERCAP) в городе Нью-Дели (Индия) 22 ноября 2017 года с участием ответственного секретаря Комиссии профессора Сарымсаковой Б.Е (фото 1).



Фото 1–Вручение Сертификата международного признания ЦКЭ Президентом FERCAP проф. Kenji Hirayama (в центре), New Delhi, India.

2.2. Секретариат ЦКЭ принимал участие в реализации договора об оказании услуг по реализации государственного задания «Методологическая поддержка реформирования здравоохранения» № 77 от 17 февраля 2017 года (Программа 001 «Формирование государственной политики в области здравоохранения и социального развития» подпрограмма 105 «Поддержка реформирования системы здравоохранения»).

Ниже приводится выдержка из годового отчета, представленного в МЗ РК:

2. Методологическое сопровождение модернизации медицинской науки (пункт 26 Технической спецификации к договору №77)

2.3. Мониторинг работы локальных этических комиссий в ВУЗах и НИИ, НЦ. Содействие в подготовке и прохождении международного признания Центральной комиссии по вопросам этики и аккредитации локальных комиссий по вопросам этики (обучающие мероприятия, консультативная помощь, информационная поддержка работы ЛЭК (пункт 26.4.Технической спецификации к договору №77).

Срок исполнения по данному мероприятию – 4 квартал 2017 года. Сотрудниками ЦРЧРН проделана следующая работа:

- 1) Анализ работы локальных этических комиссий в ВУЗах, НИИ, НЦ

2) Содействие в подготовке и прохождении международного признания Центральной комиссии по вопросам этики и аккредитации локальных комиссий по вопросам этики

Внесены предложения в Кодекс в части повышения роли этических комиссий и в части повышения ответственности и качества этической экспертизы региональных биоэтических комиссий, в т.ч. на основе введения процедуры получения локальными комиссиями по вопросам этики сертификата соответствия со стороны ЦКЭ (Приложение 27 – Предложения в Кодекс РК «О ЗН и СЗ» в части этических комиссий).

В частности, в пункте 8 статьи 181 предусмотрена норма:

«8. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу разрешений и заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, утвержденных Центральной комиссией по биоэтике».

Подготовлен проект приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил сертификаций локальных этических комиссий в области здравоохранения».

Процесс признания ЛЭК позволит улучшить деятельность комиссий в соответствии с национальным законодательством, международными рекомендациями и утвержденными стандартными операционными процедурами (далее – СОПы). В случае не прохождения ЛЭК не должна иметь полномочий на проведение этической экспертизы. Внедрение процесса признания будет способствовать созданию СОПов, обеспечению административной, организационной и финансовой поддержки ЛЭК на государственном и институциональном уровне.

Создано профессиональное сообщество членов этических комиссий «Форум этических комиссий Казахстана».

III. Управление системой этической экспертизы

На сегодняшний день в рамках системы этической экспертизы функционируют Центральная комиссия по вопросам этики МЗСР РК и 37 локальных комиссий по этике при НИИ/НЦ (26), а также медицинских ВУЗах (8) (Приложение 1 - Перечень ЛЭК в медицинских ВУЗах, НИИ, НЦ). Также созданы ЛЭК при Высших медицинских колледжах в городах Астана, Алматы, Актобе и Кызылорда и для проведения экспертизы диссертационных исследований с участием людей.

Схема взаимодействия Центральной и локальных комиссий по этике при рассмотрении заявки на проведении КИ выглядит следующим образом:

Заявка (спонсор-заказчик) → Экспертный орган (Национальный центр экспертизы лекарственных средств при МЗ РК) ↔ Центральная комиссия по вопросам этики МЗ РК → Экспертный орган → Комитет по фармконтролю МЗ РК → заказчик → клиническая база (основной исследователь) → локальная комиссия по этике → проведение КИ.

Без одобрения комиссий по этике документы клинического исследования/испытания не могут быть утверждены уполномоченным органом (МЗ РК), а само исследование не может быть начато.

Все созданные ЛЭК являются функционирующими и проводят экспертизу поданных заявок на проведение клинических исследований, инициативных диссертационных работ на этапе планирования и публикаций. Наиболее активно работающими являются ЛЭК при крупных клинических базах (НИИ/НЦ). ЛЭК при КазНМУ им.Асфендиярова (Алматы), КГМА (г.Караганда), СГМА (Г.Семипалатинск), КМУ «ВШОЗ» (г.Алматы), ЗКГМУ (Актобе) и НИИКВБ (Алматы) имеют регистрацию при OHRP/DHHS (USA), что является свидетельством соответствия международным стандартам при формировании состава ЛЭК.

В соответствии с пунктом 7 приказа МЗ РК №125 от 6 марта 2014 года «Об утверждении Составы и положения Центральной комиссии по вопросам этики» основной функцией ЦКЭ является координация, мониторинг и оценка деятельности локальных комиссий по вопросам этики по проведению этической оценки исследований, согласование их состава и стандартных операционных процедур. Локальные этические комиссии ежегодно представляют Комиссии отчет о проведенной работе до 30 ноября отчетного периода.

Анализ представленных годовых отчетов за 2017 год о деятельности 36 ЛЭК показал следующее: (приложение №3)

За отчетный период было проведено в среднем 5 заседаний.

Всего было рассмотрено 720 заявок на проведение научных исследований (рисунки 1-3).

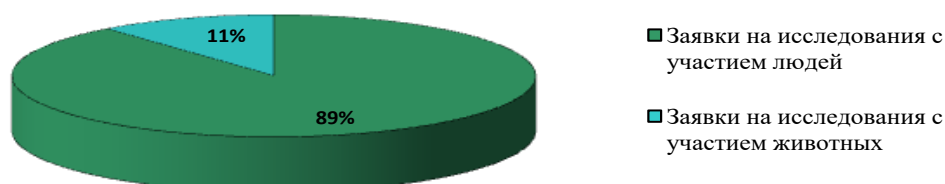


Рисунок 1 - Распределение заявок по видам проведения исследований, %

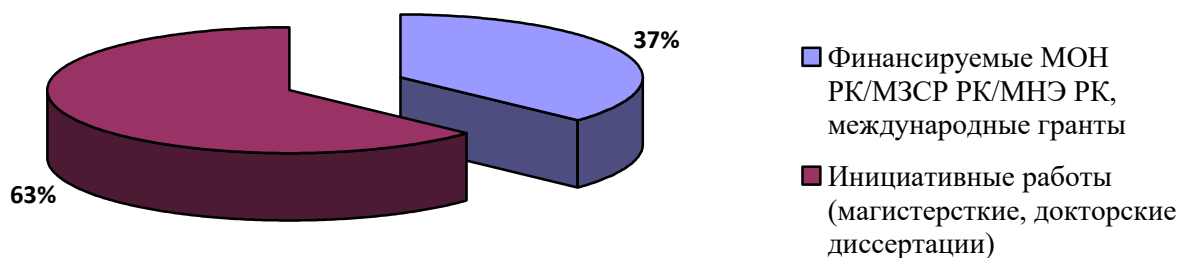


Рисунок 2 - Виды научных исследований, заявки на которые поданы на этическую экспертизу, %



Рисунок 3 – Распределение заключений, вынесенных ЛЭК, %

Среднее время, затрачиваемое на ускоренную экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы составляет 9 дней, а среднее время, затрачиваемое на полную экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы – 24 дня.

Все ЛЭК имеют численность не менее 5 человек. Все члены ЛЭК имеют соответствующий опыт и квалификацию. Имеют в своем составе члена, не связанного с научной деятельностью, и неаффилированного члена 67% (21 ЛЭК). 73% (23 ЛЭК) соблюдают гендерный баланс. 8 ЛЭК провели процедуру смены состава ЛЭК в отчетном году. В целом, степень соответствия по составу и структуре является достаточно высокой, что свидетельствует об осведомленности ЛЭК об основных требованиях по составу комиссий, критериям подбора и назначения членов.

Касательно вопросов по администрированию ЛЭК, выявлено следующее: во всех ЛЭКах работа поддерживается секретариатом (в основном, по совместительству или на общественных началах). При этом только 60% (19 ЛЭК) из них составили соответствующие должностные инструкции для председателя, заместителя и секретаря комиссии. При полном отсутствии финансирования (все 100% ЛЭК отметили отсутствие финансирования), часть ЛЭК тем не менее обеспечены отдельным помещением (25%) и оборудованием (60%).

Касательно вопросов управления, все ЛЭК имеют утвержденные письменные стандартные операционные процедуры, обеспечивают их выполнение и общественную доступность, также все функционируют в соответствии с утвержденным Положением о ЛЭК. 23% (7 ЛЭК) предусмотрели процедуру пересмотра СОПов с целью их совершенствования в отчетном году. Во всех ЛЭКах имеется информация на сайтах организаций касательно работы комиссий.

Только 45% (14 ЛЭК) приняли активное участие в общественной жизни организации (выступления в СМИ, участие в конференциях), 10 ЛЭК (32%) опубликовали статьи, утвердили руководство, методические рекомендации по прохождению этической экспертизы научно-исследовательских работ.

В сравнении с предыдущими годами отмечается динамика по следующим пунктам:

- Доля членов ЛЭК, имеющих соответствующий опыт и квалификацию

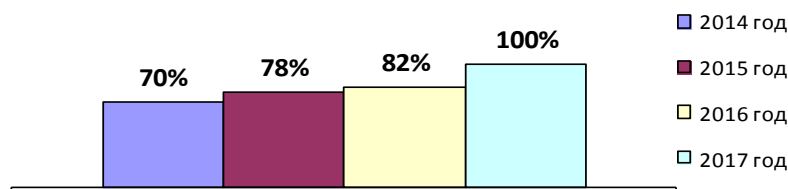


Рисунок 4 – Доля членов ЛЭК, имеющих соответствующий опыт и квалификацию, %

- Доля исследований с участием животных:

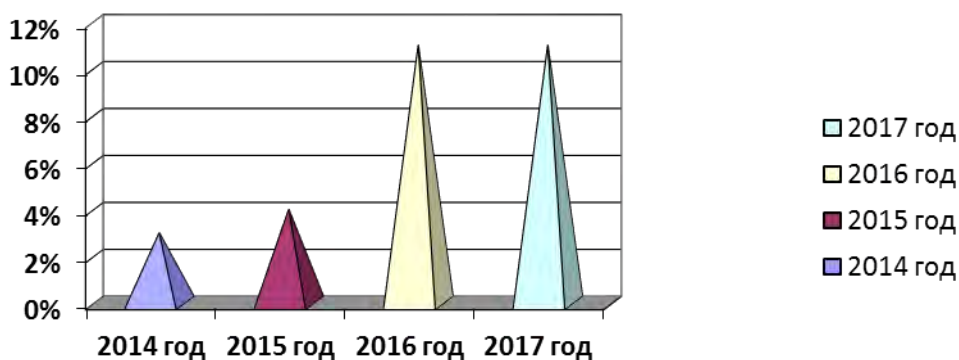


Рисунок 5 – Доля исследований с участием животных, %

- среднее время, затрачиваемое на полную экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы:

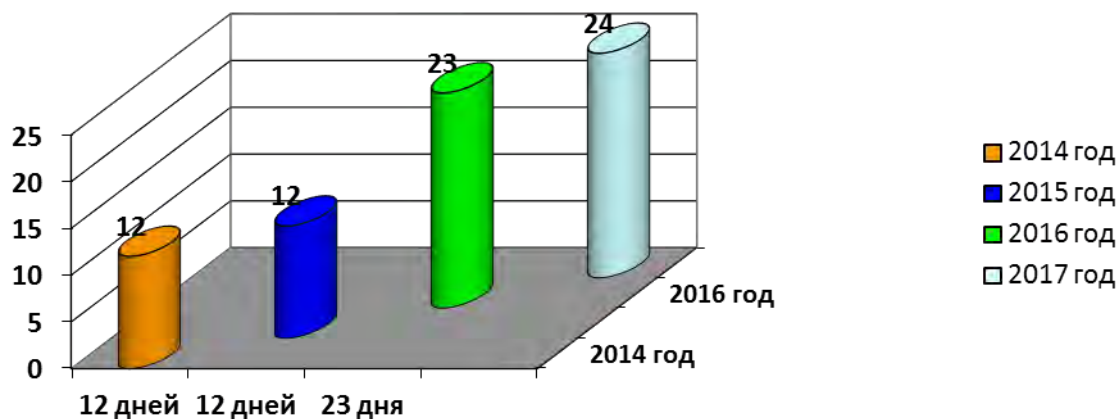


Рисунок 6 – Время, затрачиваемое на полную экспертизу проектов, дней

- соблюдение гендерного баланса в структуре ЛЭК:

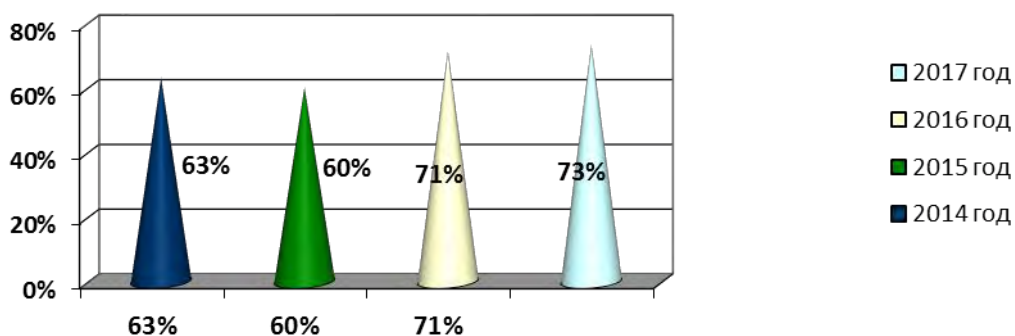


Рисунок 7 – Доля ЛЭК, соблюдающих гендерный баланс, %

- администрирование и управление:

У всех ЛЭК на сайтах размещена полная информация о работе Комиссий: Приказ о создании, Положение о ЛЭК, СОПы, график заседаний, перечень и формы необходимых документов на экспертизу, годовые отчеты о деятельности, контакты секретариата.

Работа всех ЛЭК поддерживается секретариатом (по совместительству или на общественных началах).

Таким образом, по результатам мониторинга деятельности ЛЭК можно судить о соответствии организации работы комиссий основным требованиям. Степень соответствия варьирует как между институтами, так и по ряду требований. Наиболее высокой является степень соответствия по составу и структуре ЛЭК, наиболее слабой - по вопросам административной поддержки и обучению членов ЛЭК.

- Проводится непрерывное обновление реестра ЛЭК с присвоением регистрационных номеров. Список зарегистрированных комиссий опубликован на сайте РЦРЗ <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/cke-mzsr-rk/lokalnye-eticheskie-komissii>. На сегодняшний день зарегистрированы 31 ЛЭК.

Также на сайте касательно работы ЦЭК обновлены и дополнены ресурсы, публикации и другие материалы, которые ЛЭК могут использовать в своей деятельности и для обучения своих членов. Регулярно проводится рассылка информации о тренингах и обучении за рубежом для членов комиссий.

IV. Методическая и консультативная деятельность

4.1. ЦКЭ продолжает оказывать консультативную помощь в создании в Республике Казахстан Национального комитета по биоэтике под эгидой Министерства образования и науки в рамках программы ЮНЕСКО «ABC-Assisting Bioethics Committee», подготовлена пояснительная записка в АО «Фонд Науки».

ЦКЭ на регулярной основе оказывает методическую помощь ЛЭК в виде устных и письменных консультаций по интересующим их вопросам. После прохождения международной аккредитации ЦКЭ планирует разработать и запустить аналогичную национальную программу признания для ЛЭК. С этой целью был создан Форум этических комиссий Казахстана в форме общественного объединения. За основу будет взята программа признания FERCAP, часть

материалов переведена на русский язык – отчет по самооценке для ЛЭК, стандарты деятельности ЛЭК, учебные материалы.

4.2. Продолжается работа по организации обучения членов ЛЭК, ведется подготовка национальных тренеров по вопросам этики и надлежащим практикам проведения биомедицинских исследований. Данное обучение осуществляется на базе Регионального учебного центра ВОЗ по научным исследованиям в области здравоохранения (на базе РГП «РЦРЗ»). Так в текущем году на данных семинарах было обучено 149 человек, в т.ч. 34 человека по вопросам этики научных исследований (члены ЛЭК), а также подготовлено 52 тренера из числа специалистов медицинских ВУЗов, НИИ и НЦ.

С 27 марта по 31 марта 2017 года был проведен тренинг «Этика исследований в здравоохранении» для ЛЭК Больницы МЦ УДП (г.Астана). Всего было обучено 21 человек.

С 10 июля по 13 июля 2017 года был проведен тренинг для членов ЦКЭ МЗ РК в рамках прохождения международной аккредитации FERCAP. Тренеры – профессор Кристина Торрес (Филиппины), профессор Джунтра Карбванг (Таиланд). Всего было обучено 14 человек.

14 июля 2017 г в АО «Медицинский университет Астана» был проведен тренинг по этике исследований здравоохранения для участников международной летней школы. Всего - 21 участник (фото 2).

С 04 декабря по 08 декабря 2017 г. прошел тренинг «Этика исследований в здравоохранении. GCP/GCLP» для членов ЛЭК и исследователей Карагандинского государственного медицинского университета. Всего было обучено 42 человека.

На базе РЦРЗ в рамках бюджетной 005 программы проведены два тренинга для тренеров по надлежащей практике биомедицинских исследований для НИИ/НЦ/ВУЗов РК. Всего было обучено - 52 человека.

ИТОГО обучено по разным программам – 150 человек



Фото 2. Участники тренинга в МУА (Летняя Школа) 14 июля 2017года.

V. Участие в разработке нормативно-правовых актов.

Ответственный секретарь ЦКЭ профессор Сарымсакова Б.Е. состояла в составе рабочей группы Министерства здравоохранения РК по разработке нового приказа Министра здравоохранения РК «Об утверждении Порядка проведения медико-биологических экспериментов, доклинических и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Также с начала 2017 года по настоящее время находится на стадии согласования новый приказ Министра здравоохранения РК «Об утверждении Положения и Составы Центральной комиссии по вопросам этики». Данный приказ был направлен в Министерство юстиции Республики Казахстан за №:06-5/5605-И от 24.11.2017 г. для регистрации (первый раз направлен в МЮ РК за № 06-5/4989-И от 27.10.2017 г.). Нами получен ответ от МЮ РК 26 декабря 2017 г. за № 29605, о том что данный Приказ не требует регистрации в МЮ РК.

VI. Общественная и международная деятельность

Центральная комиссия по вопросам этики (IRB00010090 Republican Center for Health Development, KAZAKHSTAN) зарегистрирована в международной базе данных Офиса по защите человека субъекта исследований США (Office for Human Research Protections (OHRP) IORG0008421).

Создано профессиональное сообщество членов этических комиссий «Форум этических комиссий Казахстана». Главной целью деятельности данного объединения является способствование институциональному, национальному и региональному развитию биоэтики и этики науки системе здравоохранения Республики Казахстан. Предметом деятельности Форума является содействие повышению активности в общественной жизни и процессу практической реализации мероприятий по улучшению прав пациентов Республики Казахстана, содействие развитию этических аспектов в научно-исследовательской деятельности, а также содействие прохождению аккредитации этических комиссий, участие в привлечении ответственных лиц для проведения экспертизы представленных на аккредитацию документов, организация контроля за деятельностью аккредитованных этических комиссий в виде проведения плановых и внеплановых проверок и т.д. Планируется проведение ежегодных совещаний, специализированных, региональных, международных конгрессов, конференций, симпозиумов, семинаров по вопросам этики в медицинской науке под эгидой данного Форума, обмен опытом и рассылка информации о тренингах и обучении за рубежом, материалов и обновленных версий нормативно-правовых актов.

Форум подал заявку на членство в Европейской ассоциации этических комиссий и решением Правления EUREC был принят как полный член этой организации. Представитель Форума этических комиссий РК приглашен на Генеральную Ассамблею EUREC в феврале 2018 года в Берлин.

Также ЦКЭ и ЛЭК взаимодействуют с органами и организациями вне системы здравоохранения, принимающими решения в сфере выделения финансирования по науке, осуществляющими экспертизу, мониторинг и анализ

отчетности по НИР (Министерство образования и науки РК, Национальные научные советы и т.д.) Активно развивается международное сотрудничество и межведомственное взаимодействие в сфере этического регулирования научных исследований с участием человека (ЮНЕСКО, ВОЗ, Центрально-Азиатская Ассоциация по биоэтике и др.)

В частности, были проведены совещания и тренинги для членов этических комиссий в Баку (Азербайджан) 1-3 мая 2018года (фото 4), в Душанбе (Таджикистан) 22-24 мая 2018 года (фото 5).



Фото 3. Тренинг в Баку (Азербайджан)



Фото 4. Совещание- тренинг в Душанбе (Таджикистан)

Список Локальных этических комиссий Республики Казахстан

№ п/ п	Наименование организации	Город	Год созд ания	Ф.И.О председателя	Ф.И.О секретаря
1	Медицинский университет Астана	Астана	2010	Тажибаева Д.С.	Бекбергенова Ж.Б.
2	Казахский Национальный медицинский университет им. Асфендиярова	Алматы	2010	Рамазанова Б.А.	Шалабекова М.Т.
3	Карагандинский государственный медицинский университет	Караганды	2005	В.Б. Молотов- Лучанский	Куаныш Ж.М.
4	Государственный медицинский университет города Семей	Семей	2006	Токешева Ш.М.	Атабаева А.К.
5	Южно-Казахстанская Государственная Фармацевтическая Академия	Шымкент	2010	Чумаков С.А.	Асан А.А.
6	Западно-Казахстанский Государственный медицинский университет имени Марата Оспанова	Актобе	2010	Изтлеуов М.К.	Жармаханова Г.М.
7	Казахстанский медицинский университет непрерывного образования	Алматы	2009	Оспанова Д.А.	Базаркина Т.А.
8	Казахстанский медицинский университет "ВШОЗ"	Алматы	2005	Сапарбеков М.К.	Нельсон М.К.
9	Научно-исследовательский институт радиационной медицины и экологии	Семей	2010	Мулдагалиев Т.Ж.	Гурьянова Ф.В.
10	Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии	Астана	2007	Анашев Т.С.	Бекарисов О.С.

11	Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней	Алматы	2011	Анаятова З.К.	Маденова С.С.
12	Научно-исследовательский институт глазных болезней	Алматы	2015	Имантаева М.Б.	Кызаева А.Д.
13	Казахский научно исследовательский институт онкологии и радиологии	Алматы	2008	Абдрахманов Р.З.	Уколова Е.А.
14	Научно-исследовательский кожно-венерологический институт	Алматы	2007	Баев А.И.	Джусупгалиева М.Х.
15	Национальный научный центр фтизиопульмонологии	Алматы	2009	Смаилова Г.А	Истелюева М.Б.
16	Научный центр гигиены и эпидемиологии им.Х.Жуматова	Алматы	2007	Шуратов И.Х.	Джумагалиева А.Б.
17	Национальный научный медицинский центр	Астана	2006	Ельчибаев Б.М.	Кушенова С.Ж.
18	Научный центр Акушерства Гинекологии и Перинатологии	Алматы	2008	Каюпова Л.С.	Кравцова Н.В.
19	Национальный научный центр хирургии им.Сызганова	Алматы	2006	Миербеков Е.М.	Балабеков А.Г
20	Научный центр педиатрии и детской хирургии	Алматы	2007	Булегенова М.Г.	Бекишева А.Н.
21	Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова	Алматы	2007	Мансуров И.Б.	Дакенова Г.Б.
22	Национальный центр биотехнологии	Астана	2008	Мукантаев К.Н.	Турсунбекова А.Е.
23	Национальный центр нейрохирургии	Астана	2010	Махамбетов Е.Т.	Сыдыкова К.
24	Национальный научный кардиохирургический центр	Астана	2013	Шайсултанова С.Т.	Нуртазина Ш.

25	Корпоративный фонд «University Medical Center»	Астана	2016	Абзалиева Д.С.	Файружанова А.
26	Научно-клинический центр кардиохирургии и трансплантологии	Тараз	2017	Тулбеков Б.С.	Капусиди К.Г.
27	Республиканский научно- практический центр психического здоровья	Алматы	2008	Ленская И.Г	Жолдыбаева Ж.С.
28	Центральная клиническая больница	Астана	2017	Танбаева Г.З.	Шалабекова М.Т.
29	Национальный центр проблем формирования здорового образа жизни	Алматы	2007	Слажнева Т.И	Адаева А.А.
30	Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева	Алматы	2003	Избанова У.А.	Есходжаев О.У.
31	Национальный научный центр онкологии и трансплантологии	Астана	2012	Альмамбетов А.Г.	Мухамедьярова М.
32	Больница Медицинского центра Управления Делами Президента РК	Астана	2015	Бакенова Р.А.	Миянова Г.А.
33	Научно-производственный центр трансфузиологии	Астана	2015	Абдрахманова С.А.	Капсатова М.М.
34	Национальный центр гигиены труда и профессиональных заболеваний	Караганды	2007	Сексенова Л.Ш.	Алешина Н.Ю.
35	Западно-Казахстанский Высший медицинский колледж	Актобе	2017	Шумбалов Н.М.	Утеулиева Д.З.
36	Республиканский медицинский колледж	Алматы	2017	Сейдуманов С.Т.	Сарсембаева М.З.
37	Кызылординский медицинский высший колледж	Кызылорд а	2017	Тышқанбаева Р.К.	Кемелбаева Г.С.
38	Высший медицинский колледж	Астана	2017		