

Маршрут прохождения биоэтического комитета

Секретарь комитета по биоэтике при КГМА им. И.К. Ахунбаева
к.м.н. Иманалиева Ф.Э.

Определение биоэтики

- Биоэтика – это междисциплинарная область знания, академическая дисциплина и социальный институт, которые возникли как ответ на сложнейшие антропологические и этические проблемы, порождаемые бурным прогрессом биомедицинской науки и практики.
- Биоэтика как наука о выживании (science of survival): не все то, что возможно технически, правильно с моральной точки зрения, во имя будущего человечества необходимо контролировать вмешательство человека в окружающую среду.

Роль биоэтики в современной медицине

- **Понимание этических проблем.** Биоэтика помогает осознать и проанализировать сложные этические вопросы, возникающие в медицине, биологии и других научных областях. Это включает в себя проблемы, связанные с правами пациентов, этическими дилеммами в проведении научных исследований, использованием новых технологий и многими другими.
- **Развитие профессиональной этики.** Изучение биоэтики помогает учёным осознавать свои этические обязательства перед пациентами, обществом и научным сообществом, а также развивать навыки принятия сложных этических решений.
- **Развитие коммуникационных навыков.** Взаимодействие с пациентами, коллегами и другими заинтересованными сторонами требует умения эффективно общаться и выражать свои этические принципы.
- **Социальная ответственность.** Изучение биоэтики помогает учёным осознать свою роль в обществе и влияние своих профессиональных решений на пациентов, общество и окружающую среду.
- **Развитие критического мышления.** Изучение биоэтики развивает у учёных критическое мышление и способность анализировать этические проблемы со всех сторон.
- **Подготовка к сложностям профессиональной практики.** Изучение биоэтики даёт учёным инструменты и знания, которые помогут им эффективно разрешать этические конфликты, принимать взвешенные решения и справляться с этическими вызовами.

Этапы прохождения биоэтического комитета



Календарь плановых заседаний КБЭ

- 07.10.25
- 11.11.25
- 09.12.25
- 13.01.26
- 10.02.26
- 10.03.26
- 14.04.26
- 12.05.26
- 09.06.26
- Место проведения конференц зал №2 (гл.корпус КГМА)

Перечень необходимых документов

- Заявление на имя Председателя КБЭ.
- Протокол исследования (подробно описать материалы и методы, маршрут действий).
- Информация для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»), «Лист согласия пациента» **(на кыргызском и русском языках)**.
- Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с «Информацией для родителя/опекуна», «Лист согласия родителя/опекуна» **(на кыргызском и русском языках)**.
- Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
- CV исследователя (резюме).
- Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
- Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

Образец заявления

- Председателю
Комитета по Биоэтике
Кыргызской Государственной Медицинской Академии им. И.К.Ахунбаева
профессору, д.м.н. Маматову С.М.
- от **Асанова Асана Асановича** – аспиранта кафедры госпитальной терапии с курсом гематологии
КГМА имени И.К.Ахунбаева

• Заявление

- Прошу провести этическую экспертизу планируемого исследования **«Клинико-диагностические особенности и системный анализ остеопенического синдрома у разной возрастной категории лиц на основании современных методов диагностики»**, которое должно быть выполнено в рамках диссертационной работы.
- Планируемые сроки проведения исследования – **ноябрь 2024 – ноябрь 2028 годы.**
- **Список представленных документов:**
- аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы), включающая в себя перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев (пациентов) в исследование, и план (схема) исследования;
- письмо-разрешение от руководителей Городской клинической больницы №1 и Объединенного центра семейной медицины Ленинского района города Бишкек;
- информация для пациентов и форма информированного согласия.

• Подпись соискателя

Асанов А.А.

•

• Подпись научного руководителя

Хасанов М.М.

• Число: 29.11.2026 года

• Контактные телефоны: 0559-09-11-89 Асан Асанбекович.

• E-mail: farida_kg_14@mail.ru

- Протокол исследования должна быть подписана исследователем, научным руководителем. Подпись научного руководителя должна быть подтверждена печатью через общий отдел.

Информация для пациента/здорового добровольца

- Лист информированного согласия (**на кырг. и русск. языках**) должен включать:
- Введение
- Цели, задачи
- Риски для пациента
- Процедура (должна быть короткое описание процедуры)
- Выгода пациента
- Ваши контакты и контакты научного руководителя (место проведения исследования, адреса, телефоны, почта)

ЛИСТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (на 2х языках)

- **ЛИСТ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА**

- Подписывая эту форму, Вы даёте согласие на представление следующей информации нам, в этом исследовании, касающейся Вас в целом и Вашего здоровья:

- Имя, отчество, фамилия _____

- Адрес _____

- Номер телефона _____

- Карта обследования пациента

- Список принимаемых в настоящее время или ранее лекарств

- Информацию о данном мед.обследовании (данные карты обследования)

-

- **Вся информация о Вас в этом исследовании является конфиденциальной и не раскрывается третьим лицам.**

- **СОГЛАСИЕ**

- Я подтверждаю, что я прочитал (а) всю предоставленную информацию и полностью понимаю суть этого документа и своего согласия. Я также подтверждаю, что у меня была возможность задать любые вопросы, на которые я получил (а) ответ. Я понимаю, что моё участие исключительно добровольное, и я могу отказаться от участия в любой момент без объяснений причин отказа.

- Я понимаю, что предоставленная мною медицинская информация может использоваться в исследовательских целях организующими данное исследование, а также некоторыми контролирующими организациями, например, Этическим комитетом любого учреждения-организатора. Я даю разрешение этим лицам на доступ к моей информации. Мне будет предоставлен также один экземпляр подписанного согласия.

- **Я согласен / согласна участвовать в этом исследовании и разрешаю использовать предоставленную мною мою медицинскую информацию, как объяснено в данном документе.**

- ФИО участника _____

- Подпись участника _____ Дата/Время _____

-

- Имя лица, получившего разрешение _____

- Подпись лица, получившего разрешение _____ Дата/Время _____

Для исследований с участием несовершеннолетних

- Соответствующие документы с «Информацией для родителя/опекуна», «Лист согласия родителя/опекуна» (**на кыргызском и русском языках**).

Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование)

документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.

Критерии включения/исключения

- Четко расписать критерии для включения в исследование
- Четко расписать критерии для исключения из исследования

CV исследователя (резюме).

- Ф.И.О.
- Дата рждения/ национальность, сем.положение
- Образование (когда, где, кем, окончание, специализация)
- Опыт работы
- Знание языков, ПК.
- Личные качества
- Дополнительные сведения

Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем (ОБРАЗЕЦ) (на 2х языках)

• НАПРИМЕР: ОПРОСНИК

- Ф.И.О., пол _____
- Номер истории болезни/амб.карточки _____
- Телефон для связи _____
- Дата рждения (день/месс/год) _____
- Рост (см) _____ Вес (кг) _____
- Предшествующий перелом ДА _____ НЕТ _____
- Перелом бедра у родителей ДА _____ НЕТ _____
- Курение в настоящее время ДА _____ НЕТ _____ Сколько лет (если курит) _____
- Алкоголь (от 3х единиц и более в день) ДА _____ НЕТ _____
- Получает или получал (по 5мг, более 3мес) глюкокортикоидные препараты: ДА _____ НЕТ _____ Примечание _____
- Ревматоидный артрит ДА _____ НЕТ _____ Сколько лет (если да) _____
- **Вторичный остеопороз** ДА _____ НЕТ _____ Введите «да», если пациент имеет заболевание с доказанной ассоциацией с остеопорозом. Это могут быть сахарный диабет I типа (инсулин-зависимый сахарный диабет), несовершенный остеогенез у взрослого, длительно нелеченный гипертиреоз, гипогонадизм или ранняя менопауза (<45 лет), хроническое недоедание или мальабсорбция и хроническое заболевание печени.
- Получал ли терапию по поводу остеопороза:
- Препарат _____ Продолжительность лечения _____
- Витамин D: дозы _____ Продолжительность приема _____
- Препараты Са: _____ Дозы _____ Продолжительность _____
- Проводилось ли ранее денситометрия ДА _____ НЕТ _____
- Минеральная плотность костной ткани (Т критерий %) _____
- ДАТА ЗАПОЛНЕНИЯ _____

- После подачи перечисленных документов секретарь в течении трех рабочих дней дает ответ на полноту пакета документов и отдает на экспертизу членам КБЭ. При не полном пакете документов вы получаете извещение о коррекции необходимых ошибок/не доработок и повторно отправляете секретарю на проверку.
- Все окончательные документы (электронная версия и твердый формат) сдаются секретарю КБЭ, минимум за две недели до планового заседания комитета.
- После утвердительного ответа от секретаря вы должны принести пакет документов в папке с титульным листом (данные об исследователе) и расписаться в журнале приема заявок.

Прохождение биоэтической комиссии

- Подготовка слайда (на каждый слайд 3 минуты)
- Титульный лист (кафедра, тема, шифр, сроки, данные исследователя и научного руководителя);
- Цели/задачи исследования
- Материалы/Методы (подробно расписать весь маршрут действий)
- Критерии вкл/исключения
- Лист информированного согласия (на двух языках)

Прохождение биоэтической комиссии

- При положительном решении комитета вы получаете выписку с заседания в течении 7 рабочих дней.
- При отрицательном решении вы должны подать повторную заявку с корректировкой.

Контакты

- Председатель комитета по биоэтике при КГМА

д.м.н., профессор Маматов Сагыналы Мурзаевич

s.480077@mail.ru 0555 480077

- Секретарь комитета по биоэтике при КГМА

к.м.н., асс Иманалиева Фарида Эльдияровна

farida_kg_14@mail.ru 0559 091189 WP