«Ұлттық Медицина Университеті» Акционерлік қоғамы
Локальді этикалық комиссиясының (ЛЭК)
№ 3 (80) отырысы
ХАТТАМАСЫНАН КӨШІРМЕ

Отырыс күні: 27 ақпан 2019ж.
Қатысқандар:
Төрайым орынбасары қызметін атқарушы: Жусупов Б.С. - зерттеу қызметі бойынша проректор;
Хатшы: Тажиева А.Е.
ЛЭК мүшелері:

1. **Балмуханова А.В.** - м.ғ.д., профессор, Ғылым және инновация департаментінің басшысы;
2. **Айтхожин Ғ.К.** – м.ғ.д., № 3 хирургия кафедрасының профессоры;
3. **Супиев Т.К.** - м.ғ.д., «Балалар жасындағы стоматология» кафедрасының профессоры;
4. **Устенова Г.О.** - фарм.ғ.д, «Емдік құралдар технологиясы және инженерлік пәндер» кафедрасының меңгерушісі;
5. **Рахимов К.Д.** – м.ғ.д., профессор, ҚР ҰҒА академигі, Клиникалық фармакология кафедрасының меңгерушісі;
6. **Салиев Т.М.** - Б.А. Атшабаров атындағы ІМ ҒЗИ-ның директоры;
7. **Аймаханова А.Ш.** - физ.мат.ғ.к., «Биостатистика және ғылыми зерттеу негіздері» кафедра меңгерушісінің м.а.;
8. **Батырбаева Д.Ж.**- м.ғ.к., Б.А. Атчабаров атындағы Іргелі медицина ғылыми-зерттемелік институтының Ғылыми клиникалық және диагностикалық зертханасының меңгерушісі;
9. **Сатбаева Э.М.** - м.ғ.к., ассоц. профессор, «Фармакология» кафедрасының меңгерушісі, Б.А. Атчабаров атындағы Іргелі медицина ғылыми-зерттемелік институтының Эксперименталды фармакология орталығының директоры;
10. **Нысанова Б.Ж.** – м.ғ.к., ортопедиялық стоматология кафедрасының доценті;
11. **Қасенов Б.Ж.** - м.ғ.к., «Патологиялық физиология» кафедрасының доценті;
12. **Сейталиева А.М.** – фармакология кафедрасының доценті;
13. **Фахрадиев И.Р.** - Б.А. Атчабаров атындағы Іргелі медицина ғылыми-зерттемелік институтының Эксперименталды медицина лабораториясының меңгерушісі, онколог, жалпы хирург, эндовидеохирург, «Клиникалық анатомия және оперативті хирургия» кафедрасының докторанты;
14. **Испаева Г.Б.** – з.ғ.д., медициналық құқық кафедрасының профессоры;
15. **Есжанова П.Р.** – х.ғ.к., «ҚазҰАУ» КЕАҚ «Тағам өнімдерінің технологиясы және қауіпсіздігі» кафедрасының ассоц. профессор (қосылма тұлға).

Күн тәртібі мәселелері бойынша ЛЭК отырысына қатысқан мүшелерінінің дауыс саны - "13". Комиссия отырысын өткізу үшін Кворум бар. ЛЭК 17 мүшелерінен – 13 қатысып отыр. Комиссия отырысы күн тәртібінің барлық мәселелері бойынша заңды шешім қабылдауға құқылы.

КҮН ТӘРТІБІНДЕ
Күні: 27.02.2019ж.
Зерттеу материалдарын қарастыру: тапсырыс. **№712.**

Сараптама жасауға келесі құжаттар ұсынылды: өтініш, регистрац. **№712. «Туберкулез қоздырғышының жаңа синтетикалық антигендері бар тест платформаларының диагностикалық тиімділігін бағалау»** тақырыбындағы ҒТЖ аясында орындалуға жоспарланған **«Туберкулездің ерте иммунодиагностикасында қолдану үшін *M.tuberculosis* диагностикалық маңызы бар антигендік компоненттерін анықтау»** тақырыбы бойынша 6D110100 – «Медицина» мамандығы бойынша PhD дәрежесін ізденуге арналған диссертациялық зерттеу жұмысы. Бас зерттеуші: Абильбаева А.А., 2 курс докторанты. Ғылыми жетекші: Битанова Э.Ж., м.ғ.к., Жалпы иммунология кафедрасының меңгерушісі.

Сараптама жасауға ұсынылған құжаттар тізімі:

1. Зерттеу хаттасымен өтініш
2. Аннотация
3. Зерттеу тақырыбы мен ғылыми кеңесшіні бекіту туралы Ғылыми кеңес мәжілісі хаттамасынан көшірме
4. Қазақ және орыс тілінде «Ақпараттық келісім» үлгісі
5. Қазақ және орыс тілінде науқастарға арналған сауалнама
6. Зерттеушілер туралы мәліметтер (түйіндеме).

№ 1 сарапшы:

Зерттеу мерзімі – 10.03-20.052019жж. Зерттеу демеушісі – жоқ. Бұдан бұрын сараптама жасалған ба: «Туберкулез қоздырғышының жаңа синтетикалық антигендері бар тест платформаларының диагностикалық тиімділігін бағалау» тақырыбындағы ҒТЖ сараптама жасалған, мақұлдау 24.10.2018 ж. ЛЭК №10(74) алынды. Тақырып өзектілігі: Туберкулезбен күресте негізгі құраушысы ерте диагностика мен жедел емдеу болып табылады. Туберкулез диагностикасы күрделі және әдетте кеуде қуысы ағзаларының рентгенографиясы, қақырық микроскопиясы, бактериологиялық әдіс, полимеразды тізбекті серпіліс, Манту сынамасы, IFN-γ анықтайтын сынама сияқты бірнеше әдістерге негізделеді. Сол себепті туберкулез диагностикасының арнайы және тиімді, жылдам әрі қолдануға оңай әдістерін жасау әлем бойынша медицинаның маңызды міндеттері болып есептеледі. Туберкулезді анықтауда қолданылатын серологиялық тесттерді жасау кезінде антигендерді негізді таңдау қажет. *M.tuberculosis* антигендер спектріне қарсы гуморалды иммунды жауап аурудың кезеңі мен формасына қарай өзгереді. Толық антиген антиденелердің кең спектрін алу үшін иммуногенділік мағынасында толық болады. Туберкулез диагностикасын жетілдіру мәселесінің негізгі мақсаты аурудың клиникаға дейінгі ерте диагностика әдістерін іздеу және туберкулездің дифференциалды диагностикасы, атипті микобактериялар арқылы ағза сезімталдануымен шақырылатын туберкулиндік серпілістермен байланысты міндеттерді шешу болып табылады. Туберкулездің серологиялық диагностика әдістерін жасау үшін алғышарт ретінде жұқпа белсенуі кезіндегі иммундықомпетентті жасушалардың іске

қосылуының белсендірушісі болып табылатын микобактериалды антигендердің интенсивті өндірілуі байқалатыны есептеледі. Жұқпалы үдерістің әр түрлі кезеңінде туберкулез микобактериясының антигендік құрылымының өзгермелілігі, антигендер санының көп болуы, сонымен қатар антигендердің өзгермелі иммуногенділігі осы күнге дейін сезімталдығы жоғары, қазіргі уақытта қолданылатын ескі диагностика әдістерін алмастыратын бірде-бір серологиялық тесттердің жасалмауына себепші болып табылады. Зерттеу мақсаты: диагностикалық маңызы бар антигендерді іздеу арқылы туберкулездің ерте анықталуын жетілдіру. Зерттеу міндеттері: 1. IFN-γ өнімі бойынша *M.tuberculosis* антигендер кешенінің диагностикалық маңыздылығын анықтау. 2. IL-2 өнімі бойынша *M.tuberculosis* антигендер кешенінің диагностикалық маңыздылығын анықтау. 3. ИХТ әдісі арқылы *M.tuberculosis* антигендер кешенінің диагностикалық маңыздылығын анықтау. 4. Зерттелген антигендердің диагностикалық маңыздылығына салыстырмалы талдау жасау. Ғылыми жаңалық: Экспериментте иммундыкомпетентті жасушалармен өндірілетін IFN-γ мен IL-2-нің арнайы өнімі бойынша *M.tuberculosis* синтетикалық антигендерінің жаңа кешенінің диагностикалық тиімділігі апробацияланады және бағаланады. Теориялық және тәжірибелік маңыздылығы: Зерттеу нәтижелерін «Жалпы медицина» мамандығының студенттері, магистранттар, резиденттер, PhD-докторанттарға арналған оқу үдерісінде, медициналық қызметкерлердің біліктілігін жоғарылату курсында пайдалануға болады. Мақсатты тұтынушы – иммунобиотехнологтар, фтизиатрлар, ЖТД, клиникалық иммунологтар, молекулярлы биологтар. Жоспарлау мерзімі мен зерттеу ұзақтығы: наурыз, 2019. Зерттеу жүргізу ұзақтығы: 3 ай. **Зерттеу хаттамасы бойынша сарапшы ұсыныстары:** Зерттеу құжаттары толық ұсынылған. Ескерту бар: 1. Зерттеу жұмысын бастау 10.03 жоспарланған. «Туберкулез қоздырғышының жаңа синтетикалық антигендері бар тест платформаларының диагностикалық тиімділігін бағалау» ҒТЖ аясында 24.10.2018 жылғы ЛЭК-тің №10(74) жүргізген бағалау қорытындысы диссертациялық жұмыстың бөлігін қамти алады ма? **Өтініш берушінің жауабы:** Иә, «Туберкулез қоздырғышының жаңа синтетикалық антигендері бар тест платформаларының диагностикалық тиімділігін бағалау» ҒТЖ аясында 24.10.2018 жылғы ЛЭК-тің №10(74) жүргізген бағалау қорытындысы диссертациялық жұмыстың бөлігін қамти алады. **Зерттеу хаттамасы бойынша сарапшы ұсыныстары:** 2. Зерттелушілерге арналған сауалнама қандай мәліметтерге негізделе отырып жасалды? **Өтініш берушінің жауабы:** Зерттелушілерге арналған сауалнама туберкулез бойынша ғылыми зерттеулер үшін жасалған халықаралық сауалнаманы пайдалана отырып сырқатнама мәліметтеріне негізделе жасалған (https://www.researchgate.net/publication/260684879_Development_and_validation_of_a_questionnaire_on_the_knowledge_of_tuberculosis_and_the_perception_of_tuberculosis_treatment_among_tuberculosis_patients_in_Malaysia).

Сарапшы қорытындысы: Зерттеудің жүргізілуі, ескертулерді жойғаннан кейін ЛЭК қайта қарастыруынсыз мақұлдауға ұсынамын.

№ 2 сарапшы:

«Туберкулез қоздырғышының жаңа синтетикалық антигендері бар тест платформаларының диагностикалық тиімділігін бағалау» тақырыбындағы ҒТЖ-ның фрагменті болып табылатын, 6D110100 – медицина мамандығы бойынша философия докторы (PhD) дәрежесін ізденуге ұсынылған «Туберкулездің ерте иммунодиагностикасында қолдану

үшін *M.tuberculosis* диагностикалық маңызы бар антигендік компоненттерін анықтау» тақырыбындағы диссертациялық зерттеу. Зерттеуді жүргізеді: АҚ «С.Ж.Асфендияров атындағы ҰМУ», жалпы иммунология кафедрасы. Бас зерттеуші: Абильбаева Арайлым Асылхановна, «Медицина» мамандығы бойынша 2 курс PhD докторанты. Ғылыми кеңесші: жалпы иммунология кафедрасының меңгерушісі, м.ғ.к. Битанова Э.Ж.. Мекеме/Өтінім беруші: АҚ «Ұлттық медицина университеті», жалпы иммунология кафедрасы. Мекеме/кафедра басқарушысы: АҚ НМУ жалпы иммунология кафедрасының меңгерушісі, м.ғ.к. Битанова Э.Ж.. Зерттеу базасы: АҚ «С.Ж.Асфендияров атындағы ҰМУ» Б.Атчабаров атындағы ІМҒЗИ ҒКДЗ. Зерттеу мерзімі: 10.03-20.05.2019жж.. Зерттеу түрі: PhD-ге диссертациялық зерттеу. Қаржыландыру көзі: АҚ «С.Ж.Асфендияров атындағы ҰМУ». Зерттеу мақсаты: Диагностикалық маңызы бар антигендерді іздеу арқылы туберкулездің ерте анықталуын жетілдіру. Зерттеу міндеттері: 1. IFN-γ өнімі бойынша *M.tuberculosis* антигендер кешенінің диагностикалық маңыздылығын анықтау. 2. IL-2 өнімі бойынша *M.tuberculosis* антигендер кешенінің диагностикалық маңыздылығын анықтау. 3. ИХТ әдісі арқылы *M.tuberculosis* антигендер кешенінің диагностикалық маңыздылығын анықтау. 4. Зерттелген антигендердің диагностикалық маңыздылығына салыстырмалы талдау жасау. Зерттеу түйіндемесі: БДҰ мәліметтері бойынша жыл сайын туберкулездің 10,4 миллионға жуық жаңа жағдайы тіркеледі. *M.tuberculosis* жұқтыру нәтижесі тек аурудың жасырын түрі немесе белсенді туберкулез емес, даму патогенезі мен иесінің реактивтілігі бойынша бір-бірінен ажыратылатын жағдайлардың үздіксіз спектрі де болады. Жасырын туберкулездік жұқпа жылдар бойы созылуы мүмкін. Аурудың алдын алу, дұрыс диагнозды дер кезінде қою және тиімді емдеу жұқпаның таралуын, туберкулездің аурушаңдығы мен өлімшілдігін азайтуда шешуші рөл атқарады. Туберкулез диагностикасын жетілдіру мәселесі клиника үшін өте маңызды. Әлемнің көптеген ғылыми орталықтарында арнайы туберкулездік антигендерді анықтау және бөліп алу бойынша іздену жұмыстары белсенді түрде жүргізілуде. Бұл зерттеу микобактериалды антигендердің спектріне қарсы серологиялық белсенділікке негізделген туберкулездің ерте диагностикасының фундаментальды мәселелерін шешуге бағытталған. Туберкулездің ерте клиникаға дейінгі диагностикасы мен дифференциалды диагностикасы туберкулезге қарсы терапияның арнайылылығы мен нәтижесін жақсартуы және резистентті түрінің пайда болу мүмкіндігін азайтуы мүмкін. Микобактериалды антигендерге негізделген тиімді серологиялық тесттерді жасау бойынша ғылыми ізденіс науқас адамдар ағзасында арнайы антиденелерді анықтауға бағытталған. Нәруызды, липидтік немесе көмірсулы микобактериалды антигендердің әртүрлілігі осы антигендерге барынша сәйкес антиденелерді іздеуді кеңейтуді талап етеді. Зерттеушілер тобын іріктеу талаптары. Қатысушылар саны: 500 зерттелуші. Олардың ішінде: туберкулездің әр түрлі формаларымен 200 науқас, иммундыкомпрометтирленген туберкулезбен науқас адамдар саны – 50 және 250 шартты дені сау адамдар. Жасы 20-60 жас. Жынысы бойынша топтастыру: гендерлік топтастыру қарастырылмайды. Енгізу талаптарына ҚР ҰҒФО-да ем қабылдап жатқан туберкулездің әр түрлі формасымен ауыратын науқастар кіреді. Бақылау тобы Алматы қаласының Қалалық қан құю орталығында жиналады және ФГ-ны өткен, туберкулездік үдерістің жоқ екенін көрсеткен сау адамдардан құралады. Осы екі топқа кірген зерттелушілер жасы, жынысы, әлеуметтік жағдайы, мекен-жайы бойынша бірдей топтастырылады. Шеттету талаптары. Сипатталған топқа сәйкес келмейтіндер зерттеуге қатыстырылмайды. Аурудың терминалды сатысындағы және есі анық емес науқастар да зерттеуге қатыстырылмайды. Осалды топ. Осалды топ зерттеуге қосылмайды. Әдістер мен тәсілдер: туберкулездің әр түрлі формасымен науқастардың сырқатнамасын талдау; Биоматериалды жинау: шеткері қан (20.0 мл) барлық зерттелуші топтан 1 рет алынады; ИХТ әдісімен қан сарысуында арнайы антиденелерді анықтау үшін *M.tuberculosis* секреторлық компоненттерінің антигендік белсенділігін бағалау.

Жасушалық иммунды жауапты зерттеуде *M.tuberculosis* секреторлық компоненттерінің антигендік белсенділігін бағалау (интерферон-гамма мен интерлейкин-2 деңгейін анықтау). Мәліметтерді талдау және бақылау. Екі топ арасындағы айырмашылықты анықтау үшін тәуелсіз екі топқа арналған t-критерийі қолданылады. $P<0.05$ болған жағдайда анықталған айырмашылық дәлелді болып есептеледі. Құпиялылық және мәліметтерді сақтау. Алынған ақпарат толығымен құпиялық болып табылады. Мәліметтер базасын жасаған кезде қатысушылар әлеуметтік қауіптерден сандық код арқылы (аты-жөнінің орнына сандық код жазылады) максималды қорғалады. Сейфтің кілті қолжетімсіз жерде, жоба жетекшісінің кабинетінде болады және бұл ақпаратқа рұқсатты тек шектеулі адамдар саны ала алады. Зерттеу жүргізу барысында және одан 5 жыл уақыт аралығында сақталады. Алынған мәліметтер компьютерге Excel бағдарламасына ары қарай талдау жасау үшін енгізіледі. Қауіп-қатер/пайда қатыстығын бағалау. Қауіп-қатер дәрежесі. Күтілетін қауіп-қатер дәрежесі минималды. Өйткені сырқатнамалардан мәліметтер алынып, картаға толтырылады және көктамырдан қан алынады. Еш қауіп төнбейді. Мүмкін болатын қауіп-қатер. Ұсынылып отырған зерттеу барысында қатысушыларда жалпы сипаттағы қауіп туындамайды. Мәліметтер базасын жасаған кезде қатысушылар әлеуметтік қауіптерден сандық код арқылы (аты-жөнінің орнына сандық код жазылады) максималды қорғалады. Сейфтің кілті қолжетімсіз жерде, жоба жетекшісінің кабинетінде болады және бұл ақпаратқа рұқсатты тек шектеулі адамдар саны ала алады. Қауіп-қатерден сақтану. Психологиялық қолайсыздық мәселесін шешу: қатысушылар мәлімет жинау барысында қолайсыздық пен үрей сезінуі мүмкін. Бұл қауіпті азайту үшін мәліметтерді тиянақты жинау, жоба қызметкерлеріне қатысты оқыту және тәлімгерлік, сонымен қатар зерттеуге қатысушыларды үздіксіз психологиялық дайындау керек. Күтілетін нәтижелер. Зерттеу нәтижесінде *M.tuberculosis* синтетикалық антигендерінің оңтайлы жиынтығы, сонымен қатар белсенді туберкулездің ерте иммунодиагностикасы үшін анықтау әдістерінің оңтайлы нұсқалары ұсынылады. Қатысушының алатын пайдасы. Қатысушы толық зерттеуден өту мен ұсыныстар алу мүмкіндігіне ие болады. Қатысушыға арналған балама амал. Зерттеуге қатысудан бас тартатын жағдай болса, балама амал жоқ. Зерттеушілер тобын анықтау, топтастыру және келісімі. Қатысушылар енгізу және шеттету талаптары бойынша анықталады және топтастырылады. Келісім алу үдерісі. Зерттеуді бастау алдында әр қатысушы зерттеудің негізгі мақсаты және міндеттерімен танысады, рационалды, терең ойлы шешім қабылдау үшін жоба туралы қажетті ақпаратты алады. Қатысушылар зерттеуге тек ақпараттық келісімді алған соң ғана қатыстырылады. Бұл ретте құпиялылық, таңдау еркі қамтамасыз етіледі және мәжбүрлеу болмайды. Қатысушының жағдайы. Ақпараттық келісім беруге мүмкіндігі жоқ адамдар зерттеуге қатыстырылмайды. Түсінушілік. Қатысушы өзі түсінетін тілде зерттеудің мақсаты мен қысқаша жоспарын ұсынатын, сұрақтарға жауап беретін зерттеушімен әңгімелескен соң ғана ақпараттық келісімге қол қояды. Келісім нысаны. Ақпараттық келісімді алу үшін Б3 үлгісі қолданылады. Келісімді құжаттау. Ақпараттық келісім қағаз арқылы алынады. Ақпараттық келісім бланкісі қатысушылардың басқа да мәліметтерімен бірге сақталады. Сақтау процедурасы «Әдістер мен тәсілдер» V параграфтың 3 бөлімінде жазылған. Қатысу бағасы. Зерттеуге қатысушылар зерттеу процедураларына төлемейді. Қатысу үшін төлемақы. Қатысушы үшін төлемақы қарастырылмаған. Мәліметтерді сақтау мен құпиялылық. Зерттеу жүргізу барысында алынған мәліметтер университетте сақталады. Бұл мәліметтер тек жоба қызметкерлеріне ғана қолжетімді болады. Базасы бар файл арнайы код арқылы шифрланады. **Сараптамаға ұсынылған құжаттар бойынша сарапшының ұсыныстары** – зерттеудің әлеуметтік маңызы бар. **Зерттеу хаттамасы бойынша сарапшының ұсыныстары** – принципиалды ескертулер жоқ. **Ақпараттық келісім үлгісі бойынша сарапшының ұсыныстары:** Зерттеуге науқастардың қатысуы үшін жасалған ақпараттық келісім екі тілде

дайыдалған. Оның мағынасы бойынша ескертулер жоқ. **Сарапшы ескертулері:** Кейбір стилистикалық қателіктер, жаңылыс жазу бар.
Сарапшының қорытындысы: ЛЭК қайта қарастыруынсыз зерттеуді жүргізуді мақұлдау ұсынылсын.

ЛЭК отырысының қабылдаған шешімі: Зерттеудің жүргізілуі, ескертулерді жойғаннан кейін ЛЭК қайта қарастыруынсыз мақұлдансын.

Тапсырыс беруші, ЛЭК сарапшыларының ескертулерді жою туралы ұсыныстары жөнінде өз уақытында хабарланды. Ескертулер жойылған, сарапшылардың қойған сұрақтарына жауаптар толықтай ұсынылған.

ҚАУЛЫ ЕТТІ: ҰМУ АҚ Локальді этикалық комиссиясы сарапшылары түзетулермен тапсырылған құжаттарды бекітілген этикалық талаптарға сәйкес деп қабылдансын.

ЛЭК ШЕШІМІ: №712. 6D110100 – «Медицина» мамандығы бойынша PhD дәрежесін ізденуге диссертациялық жұмысы аясында орындалуы жоспарланған «**Туберкулездің ерте иммунодиагностикасында қолдану үшін *M.tuberculosis* диагностикалық маңызы бар антигендік компоненттерін анықтау**» тақырыбындағы диссертациялық зерттеу жұмысының жүргізілуі **МАҚҰЛДАНСЫН.** Негізгі зерттеуші: Абильбаева А.А., 2 курс докторанты. Ғылыми жетекші: м.ғ.к., Жалпы иммунология кафедрасының меңгерушісі Битанова Э.Ж.

ЛЭК мақұлдауы туралы шешім бір жылға жарамды, 2019 жылдың 27 ақпан айынан 2020 жылдың 27 ақпан айына дейін. Берілген мерзімнің соңына дейін жасалған жұмыс бойынша қорытынды есеп тапсырылуы қажет, 2020 жылдың 27 ақпан айына дейін.

Өткізілген зерттеу бойынша қорытынды есеп тапсыру жауапкершілігі негізгі зерттеуші 2 курс докторанты А.А. Абильбаева және оның ғылыми жетекшісі Жалпы иммунология кафедрасының меңгерушісі, м.ғ.к. Э.Ж.Битановаға жүктеледі.

Төрайым орынбасары **Б. Жусупов**

Хатшы **А. Тажиева**