

УДК: 614:174:001.89

Кыргыз Республикасындагы изилдөөлөрдүн этикалык комитеттерди баалоонун жыйынтыктарыА.К. Кубатова¹, Т.Б. Мурзабекова¹, Т.А. Кудайбергенова², Д.А. Байызбекова¹¹ Коомдук саламаттык сактоо улуттук институту,² И. К. Ахунбаев атындагы Кыргыз мамлекеттик медициналык академиясы,
Бишкек, Кыргыз Республикасы

МАКАЛА ЖӨНҮНДӨ МААЛЫМАТ КОРУТУНДУ

Негизги сөздөр:

Изилдөөлөрдүн этикалык комитеттери
Биоэтика
Этикалык экспертиза
Институционалдык көзөмөл
COVID-19 пандемиясы
Кыргыз Республикасы

Киришүү. Изилдөө этикалык комитеттери (ИЭК) изилдөөлөрдүн катышуучуларынын укуктарын коргоонун жана илимге болгон ишенимди сактоонун негизги механизми болуп саналат. Төмөн жана орто кирешелүү өлкөлөрдө этикалык көзөмөл системалары көбүнчө нормативдик жана институционалдык чектөөлөргө дуушар болот, бул айрыкча COVID-19 пандемиясынын шартында айкын байкалган. Кыргыз Республикасында ИЭКтин ишмердүүлүгү боюнча маалыматтар чектелүү бойдон калууда.

Изилдөөнүн максаты. Кыргыз Республикасындагы ИЭКтин ишмердүүлүгүн баалоо жана кадимки жана коомдук саламаттык сактоодогу өзгөчө кырдаалдар шартында этикалык экспертизанын натыйжалуулугун чектеген факторлорду аныктоо.

Материалдар жана методдор. Изилдөө аралаш дизайнда жүргүзүлдү: ИЭК мүчөлөрүнүн сурамжылоосунун сандык маалыматтарын талдоо жана ИЭК төрагалары менен изилдөөчүлөрдүн маектерин сапаттык талдоо камтылды.

Жыйынтыктар жана талкуу. Талдоого иштеп жаткан тогуз ИЭКтин сегизи киргизилди. Алардын жүктөмүндө олуттуу айырмачылыктар жана курамынын тармактар аралык өкүлчүлүгүнүн чектелгендиги аныкталды. ИЭК мүчөлөрүнүн болгону 18,2 % гана биоэтика боюнча формалдуу даярдыктан өткөн, алардын ичинен бир мүчө биоэтика боюнча магистр даражасына жана илимий изилдөөлөрдүн этикасы боюнча квалификацияны жогорулатуу сертификатына ээ болгон, ал эми 45,5 % тиешелүү окутуудан өткөн эмес. Негизги көйгөйлөр катары изилдөөчүлөрдүн биоэтикалык сабаттуулугунун жетишсиздиги, бирдиктүү жол-жоболордун жоктугу жана өзгөчө медициналык эмес изилдөөлөргө байланышкан нормативдик боштуктар белгиленди. ИЭКтин эл аралык каттоосу үзгүлтүккө учураган жана фрагментардык мүнөзгө ээ.

Жыйынтык. ИЭКтин иштөөсүнө таасир эткен негизги системалык чек-

Адрес для переписки:

Кубатова Айсулуу Кубатовна, 720005,
Кыргызская Республика, Бишкек, ул. Байтик Баатыра, 34
НИОЗ МЗ КР
Тел.: + 996 707 820 444
E-mail: kubatova.aisuluu@gmail.com

Contacts:

Kubatova Aisuluu Kubatovna, 720005,
34, Baytik Baatyr str., Bishkek, Kyrgyz Republic
NIPH MoH KR
Phone: +996 707 820 444
E-mail: kubatova.aisuluu@gmail.com

Для цитирования:

Кубатова А.К., Мурзабекова Т.Б., Кудайбергенова Т.А., Байызбекова Д.А. Результаты оценки исследовательских этических комитетов в Кыргызской Республике. Научно-практический журнал «Здравоохранение Кыргызстана» 2026, № 1, с. 84-94.
doi. 10.51350/zdravkg2026.1.3.10.84.94

Citation:

Kubatova A.K., Murzabekova T.B., Kudaibergenova T.A., Baiyzbekova D.A. Results of the assessment of research ethics committees in the Kyrgyz Republic. Scientific practical journal "Health care of Kyrgyzstan" 2026, No.1, p.84-94.
doi.10.51350/zdravkg2026.1.3.10.84.94

төөлөр аныкталды, алардын ичинде бирдиктүү нормативдик-укуктук базанын жоктугу; учурдагы этикалык көзөмөл системасына медициналык эмес изилдөөлөрдүн киргизилбеши; тил тоскоолдуктарына байланыштуу эл аралык этикалык стандарттарга жеткиликтүүлүктүн чектелиши; ИЭКтин эл аралык каттоосунун фрагментардуулугу; ИЭК мүчөлөрүнүн кесиптик даярдыгындагы институционалдык кемчиликтер; изилдөөчүлөрдүн изилдөө этикасы боюнча билимдеринин жетишсиздигинен улам ИЭК менен байланышуудагы кыйынчылыктар.

Результаты оценки исследовательских этических комитетов в Кыргызской Республике

А.К. Кубатова ¹, Т.Б. Мурзабекова ¹, Т.А. Кудайбергенова ², Д.А. Байызбекова ¹

¹ Национальный институт общественного здоровья,

² Кыргызская государственная медицинская академия имени И. К. Ахунбаева, Бишкек, Кыргызская Республика

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Ключевые слова:

Комитеты по этике исследований

Биоэтика

Этическая экспертиза

Институциональный надзор

Пандемия COVID-19

Кыргызская Республика

РЕЗЮМЕ

Введение. Исследовательские этические комитеты (ИЭК) являются ключевым механизмом защиты прав участников исследований и поддержания доверия к науке. В странах с низким и средним уровнем дохода системы этического надзора часто сталкиваются с нормативными и институциональными ограничениями, которые особенно проявились в условиях пандемии COVID-19. В Кыргызской Республике данные о функционировании ИЭК остаются ограниченными.

Цель исследования. Оценить деятельность ИЭК в Кыргызской Республике и выявить факторы, ограничивающие эффективность этической экспертизы в обычных и чрезвычайных условиях в общественном здравоохранении.

Материалы и методы. Проведено исследование со смешанным дизайном, включающее количественный анализ данных опроса членов ИЭК и качественный анализ интервью с председателями ИЭК и исследователями.

Результаты и их обсуждение. В анализ включены восемь из девяти функционирующих ИЭК. Выявлена значительная вариабельность их нагрузки и ограниченная междисциплинарность состава. Лишь 18,2 % членов ИЭК имели формальную подготовку по биоэтике, включая одного члена со степенью магистра биоэтики и сертификатом повышения квалификации по этике научных исследований, тогда как 45,5 % не проходили профильного обучения. Основными проблемами названы недостаточная биоэтическая грамотность исследователей, отсутствие унифицированных процедур и нормативные пробелы, особенно в отношении немедицинских исследований. Международная регистрация ИЭК носит фрагментарный характер.

Заключение. Были выявлены ключевые системные ограничения, влияющие на функционирование ИЭК, в том числе отсутствие единой нормативно-правовой базы; существующий этический надзор не включает немедицинские исследования; ограниченный доступ к международным этическим стандартам из-за языковых барьеров; фрагментированная международная регистрация ИЭК; институциональные недостатки в профессиональной подготовке членов ИЭК; трудности, с которыми исследователи сталкиваются в коммуникациях с ИЭК из-за недостатка знаний в области этики исследований.

Results of the assessment of research ethics committees in the Kyrgyz Republic

A.K. Kubatova ^a, T.B. Murzabekova ^a, T.A. Kudaibergenova ^b, D.A. Baiyzbekova ^a

^a National Institute of Public Health,

^b Kyrgyz State Medical Academy named after I. K. Akhunbaev,

Bishkek, Kyrgyz Republic

ARTICLE INFO

Key words:

Research ethics committees

Bioethics

Ethical review

Institutional oversight

COVID-19 pandemic

Kyrgyz Republic

ABSTRACT

Introduction. Research Ethics Committees (RECs) are a key mechanism for protecting the rights of research participants and maintaining trust in science. In low- and middle-income countries, ethical oversight systems often face regulatory and institutional constraints, which became particularly evident during the COVID-19 pandemic. In the Kyrgyz Republic, data on the functioning of RECs remain limited.

Objective. To assess the activities of RECs in the Kyrgyz Republic and to identify factors limiting the effectiveness of ethical review under both routine and public health emergency conditions.

Materials and Methods. A mixed-methods study design was employed, including quantitative analysis of survey data from REC members and qualitative analysis of interviews with REC chairpersons and researchers.

Results and Discussion. Eight out of nine functioning RECs were included in the analysis. Significant variability in workload and limited interdisciplinary representation were identified. Only 18.2% of REC members had formal training in bioethics, including one member holding a Master's degree in bioethics and a certificate of advanced training in research ethics, while 45.5% had no specialized training. The main challenges identified were insufficient bioethical literacy among researchers, lack of standardized procedures, and regulatory gaps, particularly regarding non-medical research. International registration of RECs remains fragmented.

Conclusion. Key systemic limitations affecting the functioning of RECs were identified, including the absence of a unified regulatory framework; exclusion of non-medical research from the existing ethical oversight system; limited access to international ethical standards due to language barriers; fragmented international registration of RECs; institutional deficiencies in professional training of REC members; and challenges faced by researchers in communicating with RECs due to insufficient knowledge of research ethics.

Введение

В настоящей статье термины «комитеты по этике исследований», «институциональные комитеты по этике», «исследовательские этические комитеты» используются как эквивалентные. Для обеспечения единообразия далее используется сокращение ИЭК. ИЭК являются фундаментальным механизмом защиты прав и благополучия участников биомедицинских и поведенческих исследований. Их основная задача - обеспечить независимую оценку этической приемлемости научных проектов, минимизировать риски и гарантировать соблюдение баланса между научной ценностью и интересами личности [1].

Важность работы таких комитетов подтверждается историческими уроками, наиболее значимым из

которых стало исследование сифилиса в Таскиги. Это исследование, продолжавшееся 40 лет, продемонстрировало катастрофические последствия пренебрежения этическими нормами. Раскрытие информации о Таскиги в 1972 году привело к глубокому медицинскому недоверию, что выразилось в снижении обращаемости за медицинской помощью и росте смертности среди темнокожего мужского населения США. Данный пример доказывает, что доверие к медицине критически зависит от качества этического надзора, а отсутствие прозрачности может десятилетиями подрывать усилия общественного здравоохранения [2, 3].

Однако в странах с низким и средним уровнем дохода (LMIC) системы этической экспертизы часто сталкиваются с системными вызовами: отсутствием

стандартных процедур, нехваткой ресурсов и недостаточной подготовкой кадров. Исследования в Мьянме показали, что даже при наличии этических комитетов среди исследователей сохраняются значительные пробелы в знаниях: например, почти треть опрошенных аспирантов считали допустимой фальсификацию данных. Кроме того, четверть исследователей воспринимали работу ИЭК лишь как бюрократическую задержку [4].

Для Кыргызской Республики характерен ряд системных ограничений в сфере этического регулирования исследований: в стране отсутствуют четкие правовые нормы, определяющие деятельность ИЭК в условиях чрезвычайных ситуаций, включая пандемии; действующее законодательство в основном ориентировано на клинические испытания лекарственных средств и не охватывает антропологические, социологические и психологические исследования, что создает риски так называемого этического демпинга и эксплуатации уязвимых групп населения; дополнительно усугубляющим фактором являются нормативные противоречия в вопросах участия несовершеннолетних, беременных женщин и других уязвимых категорий, затрудняющие принятие согласованных решений комитетами; при этом на глобальном уровне сохраняется дефицит эмпирических данных, позволяющих объективно оценить эффективность комитетов по этике в реальной защите участников исследований [5].

Систему этической экспертизы уместно рассматривать как «иммунную систему» науки: при ее недостаточном развитии научные исследования становятся уязвимыми к нарушениям прав человека, тогда как чрезмерная бюрократизация и регуляторная агрессивность способны, напротив, подавлять здоровое развитие научного прогресса. В Кыргызской Республике формирование системы этической экспертизы началось в постсоветский период, первый комитет по этике был создан в 1996 году. Однако, несмотря на расширение сети ИЭК, вопросы биоэтики остаются недостаточно интегрированными в образовательные программы медицинских и научных учреждений (6), а система непрерывного обучения членов ИЭК развивается фрагментарно.

Целью исследования является анализ функционирования комитетов по этике исследований в Кыргызской Республике с фокусом на выявление системных факторов, ограничивающих эффективность этической экспертизы научных исследований, включая нормативно-правовые, институциональные и образовательные аспекты, а также оценку способности ИЭК обеспечивать защиту прав и благополучия участников исследований как в обычных условиях, так и в период чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения.

Материалы и методы

Исследование проведено с использованием смешанного дизайна, включающего количественные и качественные методы сбора данных. Сбор данных проводился в 2022 году.

В исследование включены:

- ИЭК, функционирующие не менее 12 месяцев;
- члены ИЭК со стажем работы более 6 месяцев;
- исследователи, получившие заключение ИЭК в течение последних двух лет.

Объем выборки определялся фактическим количеством функционирующих комитетов по этике и их членов на момент проведения исследования и позволял получить репрезентативную картину состояния системы этической экспертизы в стране.

В количественной части исследования приняли участие 33 члена комитетов по этике.

В рамках качественного компонента проведены глубинные интервью с председателями комитетов по этике ($n = 7$) и исследователями ($n = 11$).

Количественные данные анализировались с применением программы *Epi Info 7*. Качественные данные подвергались тематическому анализу с последующей систематизацией выявленных проблем.

Исследование было одобрено Комитетом по этике Научно-производственного объединения «Профилактическая медицина». Все участники дали информированное согласие. Персональные данные были обезличены, конфиденциальность обеспечена на всех этапах исследования.

Результаты

На момент проведения исследования в Кыргызской Республике функционировали девять комитетов по этике исследований. В исследование были включены восемь комитетов; один комитет не вошел в анализ в связи с реорганизацией и отсутствием актуальной документации.

Период создания комитетов по этике охватывает интервал с 1996 по 2019 год, что отражает постепенное формирование системы этической экспертизы в постсоветский период. Большинство комитетов ориентированы на рассмотрение протоколов медицинских и биомедицинских исследований. Исключение составляет комитет Американского университета в Центральной Азии (АУЦА), который проводит этическую экспертизу исследований в области психологии, социологии и других социальных наук, демонстрируя междисциплинарный подход к этическому надзору.

Анализ нагрузки комитетов по этике показал значительную вариабельность количества рассматриваемых заявок (табл. 1). Наибольшую нагрузку имел комитет АУЦА, где ежегодно рассматривалось более 100 заявок. Второе место занял комитет Кыр-

Таблица 1. Характеристики комитетов по этике исследований в Кыргызской Республике
 Table 1. Characteristics of Research Ethics Committees in the Kyrgyz Republic

| Комитет по этике исследований | Год создания | Число членов | Количество заявок, 2019 | Количество заявок, 2020 |
|---|--------------|--------------|-------------------------|-------------------------|
| Министерство здравоохранения КР | 2004 | 9 | н/д | н/д |
| Кыргызская государственная медицинская академия им. И. К. Ахунбаева | 2005 | 11 | 44 | 26 |
| Научно-производственное объединение «Профилактическая медицина» | 2006 | 9 | 20 | 24 |
| Международная высшая школа медицины | 2018 | 13 | 0 | 6 |
| Национальный центр кардиологии и терапии им. М. Миррахимова | 1996 | 5 | 4 | 11 |
| Ошский государственный университет | 2019 | 5 | н/д | н/д |
| Национальный центр реконструктивной хирургии | 2016 | 14 | 0 | 1 |
| Американский университет в Центральной Азии | 2017 | 13 | 110 | 117 |

Примечание: н/д — данные отсутствуют или не были предоставлены комитетом.

гызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева (44 заявки в 2019 г. и 26 — в 2020 г.), третье — Научно-производственное объединение «Профилактическая медицина» (более 20 заявок в год). В ряде комитетов в 2020 году зафиксировано нулевое или минимальное количество экспертиз, что отражает влияние пандемии COVID-19 на их функционирование.

В количественной части исследования приняли участие 33 члена комитетов по этике. Средний возраст респондентов составил 53 года (диапазон — 25–75 лет); большинство участников были старше 40 лет (81,8 %). Женщины составили 57,6 % выборки.

Респонденты характеризовались значительным профессиональным опытом: средний стаж профессиональной деятельности составил 29 лет, а средний стаж работы в комитете по этике — 4 года. Более 70 % участников имели ученые степени или занимали академические должности, что свидетельствует о высоком научном потенциале членов ИЭК. Вместе с тем доминирование медицинских специальностей (73,0 %) указывает на ограниченную междисциплинарность состава комитетов (табл. 2).

Анализ уровня подготовки членов комитетов по этике выявил существенный дефицит формального обучения по биоэтике. Только 18,2 % респондентов

проходили специализированное обучение в данной области, включая одного члена с профессиональной подготовкой по биоэтике, лауреата Международного центра им. Фогарти со степенью магистра по биоэтике и сертификатом продвинутой программы повышения квалификации по этике научных исследований. Наличие такой подготовки представляет собой существенное институциональное преимущество, поскольку способствует укреплению профессионального потенциала этического комитета и развитию национальной системы этической экспертизы в соответствии с международными стандартами. В то же время 45,5 % не имели какой-либо формальной подготовки по биоэтике (табл. 3). Все респонденты из этой группы выражали заинтересованность в обучении, однако отмечали отсутствие доступных образовательных программ в стране на момент проведения исследования.

Полученные данные указывают на несоответствие между высоким профессиональным и научным уровнем членов ИЭК и недостаточной системной подготовкой именно в области этики исследований.

По мнению членов ИЭК, наиболее часто встречающейся проблемой является недостаточная освещенность исследователей в области этики исследований, на что указали 52 % респондентов (табл. 4). Более трети опрошенных (36 %) отмечали

Таблица 2. Социально-демографические характеристики членов комитетов по этике (n = 33)

Table 2. Socio-demographic characteristics of ethics committee members (n = 33)

| Показатель | Значение |
|---|------------|
| Средний возраст, лет (мин–макс) | 53 (25–75) |
| Женщины, n (%) | 19 (57,6) |
| Мужчины, n (%) | 14 (42,4) |
| Старше 40 лет, n (%) | 27 (81,8) |
| Средний стаж профессиональной деятельности, лет | 29 |
| Средний стаж работы в комитете по этике, лет | 4 |
| Наличие ученой степени / академической должности, n (%) | 24 (72,7) |
| Медицинские специальности, n (%) | 24 (73,0) |
| Биоэтика, этика исследований n (%) | 1 (0,33) |

Таблица 3. Подготовка членов комитетов по этике в области биоэтики (n = 33)

Table 3. Ethics committee members are professionally trained in the field of bioethics (n = 33)

| Вид подготовки | n | % |
|---------------------------------------|----|------|
| Проходили специализированное обучение | 6 | 18,2 |
| Самостоятельное изучение | 12 | 36,4 |
| Не проходили обучение | 15 | 45,5 |

непонимание исследователями роли и функций комитетов по этике, что в отдельных случаях сопровождалось восприятием ИЭК как формального или избыточного барьера для научной деятельности.

Кроме того, 21 % респондентов указали на отсутствие или несовершенство стандартных операционных процедур (СОП), а также на дефицит знаний у исследователей в области клинических исследований и эпидемиологии. Эти данные свидетельствуют о необходимости не только обучения членов ИЭК, но и системного повышения биоэтической грамотности исследовательского сообщества.

В рамках качественного компонента исследования были проведены глубинные интервью с председателями комитетов по этике (n = 7) и исследователями (n = 11). Тематический анализ интервью позволил выделить несколько ключевых проблем, характеризующих функционирование системы этической экспертизы научных исследований в Кыргызской Республике.

Центральной темой интервью стало отсутствие нормативно-правовой базы и стандартных процедур, регулирующих деятельность комитетов по этике. Председатели ИЭК подчеркивали отсутствие единых национальных регламентирующих документов и стандартных операционных процедур, что приво-

дит к разрозненности требований, различиям в подходах к оценке протоколов и осложняет взаимодействие с исследователями.

Второй значимой проблемой была названа недостаточная подготовка и высокая нагрузка членов комитетов по этике. Участники интервью отмечали отсутствие систематического обучения по биоэтике, необходимость самостоятельного изучения международных этических документов, а также ограниченность времени, выделяемого на работу в ИЭК, на фоне высокой профессиональной нагрузки.

Дополнительным барьером, по мнению председателей ИЭК, является то, что значительная часть международных этических руководств и рекомендаций доступна только на английском языке, что затрудняет их практическое использование членами комитетов, не владеющими иностранными языками в достаточной степени.

Со своей стороны исследователи указывали на сложности при подготовке и подаче документов, отсутствие четких и прозрачных требований, а также длительные сроки рассмотрения заявок, которые в отдельных случаях достигали шести месяцев. Несмотря на выявленные трудности, большинство исследователей признавали значимость этической экспертизы и необходимость предотвращения конфликта интересов и защиты прав участников исследований.

Одним из индикаторов институциональной зрелости и международной интеграции ИЭК является их регистрация в международных реестрах. Наиболее широко используемой системой является база данных отдела по защите человека, субъекта исследований (Office for Human Research Protections (OHRP)) Министерства здравоохранения и социальных служб США (Department of Health and Human Services (HHS)), в которой регистрируются институциональные комитеты по этике (Institutional Research Board

Таблица 4. Основные проблемы деятельности комитетов по этике (по мнению членов ИЭК, n = 33)
Table 4. Main challenges in the activities of ethics committees (as perceived by IEC members, n = 33)

| Проблема | % |
|---|----|
| Недостаточные знания исследователей по этике исследований | 52 |
| Непонимание роли и функций ИЭК | 36 |
| Отсутствие или несовершенство СОП | 21 |
| Недостаточные знания клинических исследований | 18 |
| Недостаточные знания эпидемиологии | 12 |
| Формальный подход к подаче заявок | 9 |

(IRB)), участвующие в исследованиях с международным финансированием или реализующие проекты в соответствии с требованиями HHS и/или управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration (FDA)) [8]. Согласно данным базы Отдела по защите человека субъекта исследований (OHRP), на момент анализа в Кыргызской Республике было зарегистрировано семь комитетов по этике, из которых только два имели активный статус (рис. 1). Деактивированный статус в реестре OHRP не обязательно свидетельствует о прекращении деятельности комитетов на национальном уровне, однако указывает на отсутствие регулярного обновления регистрационных данных либо прекращение участия в международных

Office for Human Research Protections Database (Current Data)

Find Institutional Review Boards in table below and click the corresponding name to view details:

Total Records: 7 Total Pages: 1 Results per page: 20 Go

| IRB Number | Institutional Review Board | City | IRB Type | Status |
|-------------|---|---------|-----------|-------------|
| IRB00008447 | Global Research Institute | Bishkek | OHRP Only | Active |
| IRB00014025 | Institution Editorial office of the scientific and practical journal "Health care of Kyrgyzstan" of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic IRB | Bishkek | OHRP/FDA | Active |
| IRB00009929 | AIDS Foundation East-West in the Kyrgyz Republic IRB #1 | Bishkek | OHRP Only | Deactivated |
| IRB00009645 | American University of Central Asia IRB #1 | Bishkek | OHRP Only | Deactivated |
| IRB00004552 | Kyrgyz Ste Med Academy IRB #1 - Biomedical | Bishkek | OHRP Only | Deactivated |
| IRB00005736 | Ministry of Hlth of the Kyrgyz Republic IRB #1 | Bishkek | OHRP Only | Deactivated |
| IRB00010634 | Scientific and Production Association for Preventive Medicine, Ministry of Health, Kyrgyz Republic IRB #1 | Bishkek | OHRP/FDA | Deactivated |

Рисунок 1. Комитеты по этике Кыргызской Республики, зарегистрированные в базе Office for Human Research Protections (OHRP), статус на 2025 г.

Figure 1. Ethics committees of the Kyrgyz Republic registered in the Office for Human Research Protections (OHRP) database, status as of 2025

исследованиях, подпадающих под требования HHS и FDA.

Анализ реестра показывает, что международная регистрация ИЭК в Кыргызской Республике носит фрагментарный характер и не отражает в полной мере фактическое количество функционирующих комитетов по этике в стране. Это связано с тем, что регистрация в OHRP не является обязательной для всех ИЭК и осуществляется преимущественно в контексте международных исследовательских проектов. В результате отсутствует единый, актуальный и публично доступный источник информации о статусе, полномочиях и сфере ответственности комитетов по этике на национальном уровне.

Полученные данные подчеркивают системную проблему отсутствия национального реестра комитетов по этике исследований, а также механизмов регулярного обновления информации об их деятельности. В условиях пандемии COVID-19 и расширения международного научного сотрудничества это создает дополнительные риски для прозрачности,

подотчетности и эффективности этической экспертизы исследований. Создание национального реестра ИЭК с возможностью синхронизации с международными платформами представляется важным шагом для укрепления доверия к системе этического надзора и повышения ее институциональной устойчивости.

Обсуждение

Результаты исследования показывают, что ИЭК функционируют как иммунная система науки, однако их эффективность существенно ограничивается дефицитом специальных знаний и системными регуляторными пробелами [2]. Одной из наиболее острых проблем является недостаток формальной подготовки: в Кыргызстане 45,5 % членов ИЭК не прошли профильного обучения по биоэтике.

Ситуация усугубляется нормативно-правовым вакуумом, особенно в условиях чрезвычайных ситуаций, когда отсутствие четких протоколов может при-

водить к поверхностному рецензированию [5]. В Кыргызской Республике нормативно-правовое регулирование деятельности комитетов по этике исследований носит фрагментарный характер и в основном ограничивается сферой клинических испытаний лекарственных средств и медицинских изделий [5]. При этом антропологические, социологические, поведенческие и психологические исследования, несмотря на потенциальные риски для участников, не подпадают под обязательную процедуру этической экспертизы на национальном уровне (7).

Отсутствие четко закрепленного мандата комитетов по этике в отношении немедицинских исследований формирует институциональный пробел и создает предпосылки для этического демпинга, особенно при работе с уязвимыми группами населения. С операционной точки зрения наблюдается конфликт восприятия: исследователи часто видят в ИЭК бюрократический барьер из-за длительных сроков ожидания (до 6 месяцев), в то время как своевременность обзора является для ученых ключевым критерием качества работы комитета [10].

В академической среде дополнительное напряжение вызывают ограничения на участие студентов в качестве главных исследователей (PI), что сдерживает их профессиональное развитие [11]. Для решения этих проблем международная практика предлагает активнее привлекать внешних экспертов для оценки узкоспециализированных протоколов, однако процедуры их поиска и взаимодействия остаются недостаточно регламентированными [12].

Фрагментарность международной регистрации и отсутствие единых национальных реестров ИЭК также снижают прозрачность системы, подчеркивая необходимость создания централизованных механизмов учета и регулярного обновления компетенций членов комитетов.

Для осуществления качественной этической экспертизы принципиальное значение имеет уровень научной методологической подготовки членов ИЭК. Это обусловлено тем, что этическая оценка научных исследований неразрывно связана с пониманием их методологической обоснованности. В частности, исследование с некорректным дизайном, при недостаточном владении принципами рандомизации, по определению не может рассматриваться как этическое, поскольку сопряжено с неоправданным риском для участников без гарантии научной ценности результатов исследования. Показательно, что в США лишь 26,5 % членов этических комитетов продемонстрировали безупречные знания в области дизайна клинических исследований [9]. Данная проблема указывает также на важность научной методологической подготовки членов ИЭК для осуществления качественной этической экспертизы документов исследований.

В Кыргызстане продолжает развиваться потенциал этического регулирования научных исследований на уровне международных стандартов. На сегодняшний день заложен прочный фундамент для развития профессиональной биоэтики благодаря интеграции в международные образовательные программы. Шесть специалистов из Кыргызстана прошли высокоуровневую подготовку в рамках программы, финансируемой Международным центром им. Фогарти, Национальных институтов здравоохранения (FIC/NIH), по направлению «Международные биоэтические исследования» на базе Бостонской детской больницы и Гарвардской медицинской школы (Fogarty Fellow). Тот факт, что все эти специалисты вошли в состав ИЭК, обеспечивает наличие критической массы экспертов, способных внедрять международные стандарты на национальном уровне.

Важным шагом в развитие этического потенциала страны путем повышения квалификации национальных кадров стало проведение в 2021 году онлайн-семинара «Этические вопросы в исследованиях». Это мероприятие, охватившее специалистов ИЭК, исследователей и докторантов, было реализовано при поддержке ключевых институтов: Научно-производственного центра профилактической медицины Министрства здравоохранения Кыргызской Республики, Кыргызского государственного медицинского института переподготовки и повышения квалификации (КГМИПиПК) и Бостонской детской больницы (США). Подобные инициативы способствуют преодолению выявленного дефицита знаний, учитывая, что 45,5 % членов ИЭК ранее не имели формальной подготовки по биоэтике. В отличие от ряда стран с низким и средним уровнем дохода, где деятельность комитетов по этике формально регламентирована, но ограничена кадровыми и образовательными ресурсами, в Кыргызской Республике ключевым ограничением остается именно нормативная неопределенность. В условиях отсутствия унифицированных национальных стандартов и процедур комитеты по этике вынуждены опираться на локальные внутренние документы или международные рекомендации, что приводит к неоднородности практик и снижению предсказуемости решений. Таким образом, проблема в Кыргызстане носит не только ресурсный, но прежде всего институциональный характер, что отличает национальный контекст от ряда других стран с низким или средним уровнем дохода (LMIC).

Существует потребность в изменении отношения научного сообщества к комитетам по этике — от восприятия их как бюрократического барьера к признанию их необходимыми партнерами в обеспечении научного качества. Повышение биоэтической грамотности самих исследователей позволит сократить сроки рассмотрения заявок, которые в некоторых случаях достигают шести месяцев. В этом плане представляет интерес методика лонгитюдной подго-

товки добросовестных исследователей, которая представляет собой комплексный, продолженный во времени и последовательный образовательный подход, направленный на формирование у студентов медицинских вузов устойчивых профессиональных компетенций, включающих не только методологические знания, но и ценностное осознание добросовестной научной практики и этических норм. В основе методики лежит интеграция научной и этической подготовки на всех этапах преддипломного обучения, при которой дисциплины по этике научных исследований, методологии, биостатистике и социальной медицине чередуются и усиливают друг друга, обеспечивая преемственность обучения и последовательное развитие навыков этической рефлексии и исследовательской ответственности. Авторы подчеркивают, что такой подход стимулирует у будущих исследователей сознательное отношение к этической экспертизе, укрепляет культуру научных исследований и создает основу для институционализации этического надзора за научной деятельностью в национальной системе высшего медицинского образования (6). Данная методика уже внедряется в Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева. Кроме этого, предлагаются курсы повышения квалификации по биоэтике и этической экспертизе научных исследований, которые востребованы также членами ИЭК.

Заключение

Анализ функционирования комитетов по этике исследований в Кыргызской Республике на основании результатов количественных и качественных исследований выявил следующие системные факторы, ограничивающие эффективность этической экспертизы научных исследований:

- отсутствие унифицированной нормативно-правовой базы;
- отсутствие четких правовых норм для работы в условиях чрезвычайных ситуаций и ограниченности надзора, преимущественно сфокусированного на клинических испытаниях;
- ограниченный доступ к международным этическим стандартам в связи с языковым барьером;
- фрагментарность международной регистрации ИЭК;
- институциональные пробелы в профессиональной подготовке членов ИЭК;
- сложности для исследователей в коммуникациях с ИЭК из-за недостатка знаний по исследовательской этике.

В целом развитие системы биоэтики в Кыргызстане можно сравнить с возведением современного здания на историческом фундаменте: у нас уже есть «архитекторы» мирового уровня (Fogarty Fellows), но для надежности всей конструкции необходимо

достроить законодательные «стены» и обеспечить прозрачную систему «учета» (реестр), чтобы научный прогресс служил благу человека, не подвергая его неоправданному риску.

Полученные результаты подчеркивают необходимость перехода от фрагментарной модели этического надзора к институционально устойчивой системе, основанной на четком нормативном мандате, унифицированных процедурах и непрерывном профессиональном развитии членов комитетов по этике.

Рекомендации:

1. Формирование и институционализация национальной системы нормативного регулирования деятельности институциональных исследовательских этических комитетов.

Рекомендуется разработка и внедрение единой национальной нормативно-правовой рамки, регулирующей ИЭК, в соответствии с руководствами WHO и CIOMS. Для этого необходимо:

- утвердить унифицированные национальные регламенты и стандартные операционные процедуры (СОП), регламентирующие процесс этической экспертизы исследовательских протоколов, включая оценку научной и социальной валидности исследований, соотношения риск-польза и адекватности мер по защите участников и сообществ;
- нормативно закрепить расширение мандата ИЭК на исследования в области социальных и поведенческих наук, включая антропологические, социологические и психологические исследования, с учетом специфических немедицинских рисков;
- предусмотреть механизмы выявления и предотвращения практик этического демпинга, особенно в контексте междисциплинарных и транснациональных исследований;
- обеспечить обязательное применение разработанных СОПов всеми ИЭК для стандартизации процедур, повышения прозрачности и подотчетности решений комитетов.

2. Укрепление профессиональной компетентности и институционального потенциала ИЭК.

С целью повышения качества и надежности этической экспертизы рекомендуется институционализировать системное развитие компетенций и потенциала членов ИЭК. В частности, необходимо:

- продолжать внедрять программы непрерывного профессионального образования в области биоэтики, исследовательской этики и методологии научных исследований, включая основы клинического дизайна, рандомизации, а также методологию и этические аспекты исследований в социальных и поведенческих науках;

- установить формализованные требования к квалификации, обучению и периодическому подтверждению компетенций членов ИЭК, в том числе через механизмы сертификации или аккредитации, в соот-

ветствии с принципами CIOMS и ICH-GCP;

- продолжать внедрение лонгитюдной программы подготовки исследователей в медицинских вузах, направленной на последовательное формирование профессиональных, методологических и этических компетенций, включая навыки добросовестной научной практики и понимание роли исследовательских этических комитетов, что способствует укреплению институционального потенциала и эффективности национальной системы этического надзора.

3. Обеспечение доступа к международным этическим руководствам и их контекстуальная адаптация. Для гармонизации национальной практики этического надзора с международными стандартами рекомендуется:

- обеспечить систематический доступ членов ИЭК к ключевым международным этическим руководствам и нормативным документам (WHO, CIOMS, ICH-GCP) на официальном и национальном языках;

- разрабатывать и внедрять национальные методические руководства и инструменты этической экспертизы, основанные на международных стандартах и адаптированные к локальному правовому, институциональному и социокультурному контексту, без снижения требований к научной, социальной и этической валидности исследований.

4. Развитие национальной инфраструктуры надзора за этической экспертизой исследований.

Рекомендуется создание и поддержание национального реестра исследовательских этических комитетов как элемента системы регуляторного и этического надзора. В рамках данной инициативы следует:

- обеспечить регулярную актуализацию информации о статусе, составе, полномочиях и сфере ответственности всех действующих в стране ИЭК;

- обеспечить интеграцию и сопоставимость национального реестра с международными платформами и реестрами (включая ресурсы, ассоциированные с OHRP), с целью повышения доверия к национальной системе этической экспертизы и ее интеграции в глобальное академическое пространство.

Благодарности

Авторы выражают благодарность Мергеновой И.О., секретарю этического комитета научно-практического журнала Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Здравоохранение Кыргызстана», а также Розыевой Р. С., заведующей кафедрой управления здравоохранением и экономики Кыргызского медицинского института последипломного и непрерывного образования, за их ценный вклад и организационную поддержку на различных этапах реализации данного исследования. Авторы выражают благодарность Международному центру Фогарти Национальных институтов здравоохранения (Fogarty International Center, National Institute of Health) за финансовую поддержку данного исследования в рамках гранта № D43TW011237. Особую признательность выражаем руководителю проекта, профессору К. М. Муниру, за руководство и ценные консультации на всех этапах работы. Результаты данного исследования были представлены на 15-й Всемирной конференции по биоэтике, медицинской этике и праву здравоохранения (15th World Conference on Bioethics, Medical Ethics and Health Law), состоявшейся в г. Порту, Португалия, в октябре 2023 года.

Сведения о финансировании

Настоящее исследование было поддержано грантом Международного центра Фогарти Национальных институтов здравоохранения (Fogarty International Center, National Institutes of Health), грант № D43TW011237 (руководитель проекта — К. М. Мунир). Ответственность за содержание публикации полностью лежит на авторах и не обязательно отражает официальную позицию Национальных институтов здравоохранения США.

Ограничения исследования

Одним из ограничений исследования является временной характер данных: сбор информации проводился в 2022 году, что не позволяет в полной мере оценить возможные последующие институциональные изменения.

Жазуучулар ар кандай кызыкчылыктардын чыр жоктугун жарыялайт.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов.
The authors declare no conflicts of interest.**

Литература / References

1. Grady C. Institutional Review Boards. *Chest*. 2015;148(5):1148–1155. doi:10.1378/chest.15-0706.
2. Alsan M, Wanamaker M. Tuskegee and the Health of Black Men. *The Quarterly Journal of Economics*. 2018;133(1):407–455. doi:10.1093/qje/qjx029.
3. Adashi EY, Walters LB, Menikoff JA. The Belmont Report at 40: Reckoning With Time. *American Journal of Public Health*. 2018;108(10):1345–1348. doi:10.2105/AJPH.2018.304580.
4. Than MM, Htike H, Silverman HJ. Knowledge and Practices towards Research Ethics among Health Researchers. *Asian Bioethics Review*. 2020;12(4):379–398. doi:10.1007/s41649-020-00148-w.

5. Kudaibergenova T, Ibrahim M, Jain N, Vetra J. Documentary Assessment of the Abilities of Kyrgyzstan's Research Ethics Committees During Public Health Emergency and Non-Emergency Situations. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2023;18(3):99–108. doi:10.1177/15562646231176711.
6. Кудайбергенова Т. А., Айдаров З. А. О внедрении методики лонгитюдной подготовки добросовестных исследователей в медицинские вузы Кыргызстана (на основе исследований опыта Вильнюсского университета) // *Медицинское образование и профессиональное развитие*. – 2018. – №. 2 (32). – С. 187-204.
7. Кудайбергенова Т. А., Айдаров З. А. Специфика этического регулирования научных исследований в области общественного здравоохранения // *Academic research in educational sciences*. – 2023. – Т. 5. – №. NUU Conference 2. – С. 983-991.
8. Office for Human Research Protections (OHRP). IRB Registration and Search Database. Available from: <https://ohrp.cit.nih.gov/search/irbsearch.aspx>. Accessed September 28, 2025.
9. Alemayehu M, Teklu AM, Wolde TF. Those Responsible for Approving Research Studies Have Poor Knowledge of Research Study Design: A Knowledge Assessment of Institutional Review Board Members. *Acta Informatica Medica*. 2015;23(4):196–201. doi:10.5455/aim.2015.23.196-201.
10. Liu X, Wu Y, Yang M, Li Y, Khoshnood K, Luo E, Li L, Wang X. Performance of Institutional Review Boards in China: Experiences and Perceptions of IRB Employees and Researchers. *BMC Medical Ethics*. 2021;22:90. doi:10.1186/s12910-021-00643-9.
11. Kazdin AE. Evaluation of a University's Institutional Review Board Based on Campus Feedback: A Cross-Sectional Study. *Cureus*. 2019;11(8):e5829. doi:10.7759/cureus.5829.
12. Bennett AB, Andorno R. Use of External Experts by Research Ethics Committees. *Ethics & Human Research*. 2022;44(2):26–32. doi:10.1002/eahr.500121.

Авторы:

Кубатова Айсулуу Кубатовна, аспирант, научный сотрудник Центра анализа, управления рисками общественного здоровья и профилактики заболевания Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения, Бишкек, Кыргызская Республика

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0693-6729>

Мурзабекова Тотугуль Бейшебаевна, Магистр наук, аспирант Центра анализа, управления рисками общественного здоровья и профилактики заболевания Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения, Бишкек, Кыргызская Республика

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-8406-2269>

Кудайбергенова Тамара Асановна, Магистр наук по биоэтике (MSc), к.м.н., и.о. доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Кыргызской государственной медицинской академии имени И. К. Ахунбаева, Бишкек, Кыргызская Республика

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7080-6286>

Байызбекова Джайнагуль Алчинбековна, доктор медицинских наук, профессор, руководитель Центра анализа, управления рисками общественного здоровья и профилактики заболевания Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения, Бишкек, Кыргызская Республика

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4667-8998>

Authors:

Kubatova Aisulu Kubatovna, Postgraduate student, research fellow, Center for Analysis, Management of Public Health Risks and Disease Prevention, National Institute of Public Health, Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0693-6729>

Murzabekova Totugul Beishebaevna, Master of Science, PhD student, Center for Analysis, Management of Public Health Risks, and Disease Prevention, National Institute of Public Health, Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-8406-2269>

Kudaibergenova Tamara Asanovna, Master of Science in Bioethics (MSc), Ph.D., Acting Associate Professor, Department of Public Health and Health, Kyrgyz State Medical Academy named after I. K. Akhunbaev, Bishkek, Kyrgyz Republic

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7080-6286>

Baiyzbekova Dzhainagul Alchinbekovna, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Center for Analysis and Management of Public Health Risks National Institute of Public Health of the Ministry of Health, Bishkek, Kyrgyz Republic

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4667-8998>

Поступила в редакцию 20.01.2026

Принята к печати 01.03.2026

Received 20.01.2026

Accepted 01.03.2026