

Согласовано:

Заместитель директора департамента науки НЦОЗ МЗ РК

_____ Утешева Г. С.

Дата: _____ 2025 г.

Утверждаю:

Председатель Ученого Совета НЦОЗ МЗ РК

_____ Байжунусов Э.А.

Дата: _____ 2025 г.

**ПЛАН РАБОТЫ
ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ
РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» на 2026 год**

№	Мероприятие	Срок исполнения	Ответственные	Форма отчётности / документы
I. Организационные мероприятия				
1.1	Актуализация шаблонов документов (информированное согласие, экспертные заключения, журналы регистрации)	декабрь 2025 – январь 2026	Секретарь ЛКБ, члены ЛКБ	Внутренние формы, приказы
1.2	Актуализация стандартных операционных процедур (СОП) комиссии	1-й квартал	Члены комиссии Секретарь	Актуализированные СОП ЛКБ с фиксацией даты пересмотра и изменений.
1.3	Проведение заседаний Локальной комиссии по биоэтике	Ежемесячно по мере поступления заявок	Председатель, секретарь	Протокол заседания. 100% заседаний проведены.
1.4	Подготовка повестки дня для каждого заседания	По мере проведения заседаний	Председатель, секретарь	Утверждённая повестка дня заседания ЛКБ
1.5	Подготовка повестки дня для каждого заседания	По мере проведения заседаний	Председатель, секретарь	Утверждённая повестка дня заседания ЛКБ

1.6	Назначение ответственных за рассмотрение конкретных исследований	В течение года	Председатель	Все новые исследования распределены между членами ЛЭК
1.7	Формирование повестки дня и рассылка материалов перед заседаниями	По мере поступления	Секретарь	100% заседаний с подготовленной повесткой и материалами
1.8	Организационно - методическое взаимодействие с Центральной комиссией по вопросам этики МЗ РК	В течение года	Председатель комиссии Заместитель председателя комиссии Члены комиссии Секретарь	Официальная переписка и/или методические материалы Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК, используемые в работе ЛКБ
1.9	Обновление состава ЛЭК при необходимости	По мере необходимости	Председатель	Своевременное утверждение всех изменений состава комиссии
1.10	Проведение внутреннего инструктажа новых членов ЛЭК	По мере вступления новых членов	Секретарь	Все новые члены прошли инструктаж до участия в заседаниях
II. Оценка и мониторинг исследований				
2.1	Рассмотрение и экспертиза новых научно-исследовательских проектов, подлежащих биоэтической оценке (диссертации, НИР, пилотные исследования, опросы, эксперименты)	По мере поступления	Члены комиссии	100% заявок рассмотрены в установленные сроки. Протокол заседания, заключение
2.2	Повторная экспертиза проектов с учётом замечаний	По мере необходимости	Члены комиссии	Протокол, заключение
2.3	Ведение реестра одобренных/отклонённых проектов	Постоянно	Секретарь	реестр ЛКБ
2.4	Контроль соблюдения условий проведения исследований, соответствующих одобренным протоколам	1 раз в полугодие	Председатель, члены комиссии	Отчёты ЛКБ о соблюдении условий протоколов

2.5	Мониторинг соблюдения процедуры получения информированного добровольного согласия	2-й и 4-й квартал 2026 года	Председатель, члены комиссии	Отчёт о мониторинге формы информированного согласия (ФИС)
2.6	Получение промежуточных, периодических и заключительных отчётов от главных исследователей или спонсора	По мере поступления отчётов; предварительная проверка - в течение 3–5 дней	Председатель, члены комиссии	Запись в журнале/базе данных с кодом протокола и типом отчёта; отметка о проверке
III. Повышение квалификации и образовательная деятельность				
3.1	Повышение квалификации членов ЛКБ по актуальным вопросам биоэтики и национального законодательства	Январь 2026 год	Члены комиссии	100% членов комиссии прошли обучение. Сертификат
3.2	Консультирование по вопросам обращения в Локальную этическую комиссию	В течение года	Члены комиссии	Регистрационный журнал консультаций
3.3	Консультирование исследователей по вопросам подготовки документов на биоэтическую экспертизу	постоянно	Секретарь, члены комиссии	Регистрационный журнал консультаций
3.4	Организация обучающих семинаров для членов ЛКБ, сотрудников НЦОЗ	В течение года	Председатель Заместитель председателя комиссии Секретарь	Протоколы/отчёты о проведённых обучающих семинарах, перечень участников и программа семинара
IV. Взаимодействие с другими организациями				
4.1	Установление и поддержание контактов с национальными и международными этическими комитетами.	В течение года	Председатель и члены комиссии	Служебная переписка, методические рекомендации, протоколы совместных встреч, отчёты о консультациях
4.2	Обмен опытом с другими локальными этическими комиссиями МЗ РК	В течение года	Председатель и члены комиссии	Отчёты о встречах, семинарах, совместных мероприятиях, протоколы обсуждений и внедрённые рекомендации

4.3	Организация совместных семинаров, вебинаров или тренингов с партнёрами	В течение года	Председатель, Секретарь	Проведено минимум 2 семинара
V. Информационная деятельность				
5.1	Подготовка публикаций о деятельности ЛКБ	май, сентябрь 2026 года	Секретарь, члены комиссии	Опубликованные или подготовленные к публикации материалы о деятельности ЛКБ (статьи, отчёты, методические рекомендации, информационные буклеты)
5.2	Разработка и распространение информационных материалов для исследователей о порядке этической экспертизы	В течение года	Секретарь	Подготовлены и отправлены информационные материалы всем исследователям
5.3	Организация мероприятий по повышению информированности о биоэтике среди сотрудников НЦОЗ			
5.4	Совершенствование информации в разделе Локальной комиссии по биоэтике на сайте РГП на ПХВ «НЦОЗ»	Постоянно	Заместитель председателя, члены комиссии Секретарь	Актуализированные материалы о деятельности ЛКБ, размещённые на официальном сайте РГП на ПХВ «НЦОЗ»
VI. Ведение документации и отчетность				
6.1	Ведение протоколов заседаний и архива документов	По мере проведения заседаний	Секретарь	Регулярное оформление протоколов каждого заседания с отражением обсуждений и принятых решений. План: 12 протоколов (ежемесячно). Архив документов

6.2	Регистрация и учет исследований	В течение года	Секретарь	Ведение внутреннего реестра исследований, проходящих этическую экспертизу, включая заявки, протоколы и документы участников.
6.3	Подготовка годового отчета о деятельности ЛКЭ	Декабрь	Секретарь	Утвержденные отчёты (1 квартал, 1 полугодие, 9 месяцев и год) о деятельности ЛКБ с подписью председателя и секретаря комиссии
6.4	Сбор и хранение документации участников исследований	В течение года	Члены комиссии	Обеспечение хранения документов об информированном согласии и исследовательских протоколах в соответствии с требованиями конфиденциальности и сроков хранения. 100% соблюдение сроков хранения и правил конфиденциальности.
6.5	Ведение корреспонденции и внешней отчетности	В течение года	Секретарь	Подготовка писем, уведомлений и отчетов для исследователей и регулирующих органов.
6.6	Контроль и аудит документации	Ежеквартально	Члены комиссии	Ведение календаря заседаний и контроль сроков рассмотрения заявок. Проведение внутреннего аудита документации ЛКБ.
VII. Совершенствование работы комиссии				
7.1	Проведение внутренней оценки работы комиссии (анализ обратной связи от исследователей).	1 раз в год	Председатель, члены комиссии Секретарь	Отчет опрос/ анкетирование

	-Проверка полноты и корректности протоколов. Анализ сроков рассмотрения заявок. Сравнение работы комиссии с требованиями СОП и нормативных актов. -Разработка краткой анкеты для исследователей: удовлетворённость рассмотрением, ясность рекомендаций, оперативность ответов.			
7.2	Внедрение обновленных форм документов и шаблонов для заявок и протоколов	1-е полугодие	Секретарь	Использование новых форм во всех новых исследованиях
7.3	Привлечение новых членов для обеспечения разнообразия мнений и опыта	1 раз в год	Председатель	Список новых членов комиссии, утверждённый председателем; протокол заседания о назначении
7.4	Рассмотрение жалоб и обращений, связанных с нарушением этических норм	по мере поступления	Председатель, члены комиссии	Заключение, протокол заседания
7.5	Подготовка заключений по конфликтным или спорным биоэтическим ситуациям	при необходимости	ЛКБ	Заключение комиссии
7.6	Подготовка полугодического отчёта о деятельности ЛКБ	июнь 2026	Секретарь	Отчёт, протокол
7.7	Анализ работы ЛКБ за 2026 год и подготовка предложений по повышению эффективности рассмотрения заявок	Декабрь	Председатель, секретарь ЛКБ	Подготовлен и утвержден отчет с рекомендациями

Председатель ЛКБ



Ж. Ж. Шапиева