


Утверждаю  
Председатель ЛКБ  
Бауржан М.Б.   
От «\_\_» \_\_\_\_\_ 2026

**План работы по непрерывному образованию экспертов и независимых консультантов по вопросам этики БМИ и GCP научным аспектам «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» на 2026 год**

№	Наименование тем	Срок исполнения	Результат	Ответственные
1	Основы биоэтики и международные принципы GCP в биомедицинских исследованиях. Роль и ответственность БМИ/ЛЭК при проведении этической экспертизы исследований	Июнь 2026 года	Семинар – zoom ссылка	Бауржан М.Б.
2	Оценка соотношения риск/польза в биомедицинских исследованиях. Идентификация и минимизация рисков для участников исследований	Июль 2026 года	Семинар – zoom ссылка	Гуляев А.Е
3	Этические аспекты исследований с участием уязвимых групп населения. Информированное согласие (ИС): структура, обязательные элементы и типичные ошибки. Процедура получения информированного согласия в различных типах исследований. Электронное и дистанционное информированное согласие: этические и правовые аспекты	Август 2026 года	Семинар – zoom ссылка	Хан А.В.
4	Конфиденциальность персональных данных и защита информации участников	Сентябрь 2026 года	Семинар – zoom ссылка	Даниярова Г.Д.

	исследования. Мониторинг нежелательных явлений (НЯ) и серьезных нежелательных явлений (СНЯ). Порядок регистрации, оценки и отчетности по НЯ/СНЯ. Роль исследователя и БМИ при анализе безопасности исследования. Научная обоснованность исследования как критерий этической приемлемо			
5	Конфликт интересов в биомедицинских исследованиях и механизмы его предотвращения. Процедура первичной и ускоренной экспертизы протоколов исследований. Порядок повторного рассмотрения и внесения поправок в исследовательские протоколы	Октябрь 2026 года	Семинар – zoom ссылка	Сергазы Ш.
6	Коммуникация между исследователями, спонсорами и БМИ. Обеспечение качества этической экспертизы и непрерывное обучение экспертов Современные тенденции развития биоэтики и регулирования клинических исследований.	Ноябрь 2026 года	Семинар – zoom ссылка	Аженов А.
7	Аудит и инспекции в сфере GCP: подготовка исследовательской команды. Практические кейсы по этической экспертизе исследований с учетом специфики Института. Разбор сложных этических ситуаций и принятие решений на заседаниях БМИ	Декабрь 2026 года	Семинар – zoom ссылка. Сертификат участника. Протокол заседания.	Бауржан М.

Исполнитель

Даниярова Г.Д., секретарь ЛКБ