



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO 2013 METŲ VEIKLOS PLANO
PATVIRTINIMO**

2013 m. *10 10 21* d. Nr. V- *295*
Vilnius

Vadovaudamasis Strateginio planavimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. birželio 6 d. nutarimu Nr. 827 (Žin., 2002, Nr. 57-2312; 2010, Nr. 102-5279), 40 punktu ir Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-895 (Žin., 2009, Nr. 132-5769), 13 punktu,
t v i r t i n u Lietuvos bioetikos komiteto 2013 metų veiklos planą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras



Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2013 m. d. įsakymu Nr. *N-295**kovas 21*

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO 2013 METŲ VEIKLOS PLANAS

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
Nacionalinė vaistų politika (03.018)						
03-01-01	Vykdyti biomedicininį tyrimų etinį vertinimą ir priežiūrą nacionaliniu lygiu, užtikrinti bendros nuomonės reikalavimo dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų etinio vertinimo įgyvendinimą	1. Išduoti leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, atliekamus daugiau nei vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtose teritorijose, ir pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus	1.1. Leidimų atlikti biomedicininis tyrimus skaičius – 5 1.2. Pritarimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus liudijimų skaičius – 110	E. Gefenas BMT grupės ekspertai V. Lukaševičienė E. Japertienė	I–IV ketv.	216,0
		2. Atlikti biomedicininį tyrimų ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų papildymų ir pataisų etinį ir mokslinį vertinimą	2.1. Išduotų pritarimų esminėms pataisoms skaičius – 200	D. Jonuškaitė E. Japertienė BMT grupės ekspertai	I–IV ketv.	
		3. Atlikti biomedicininį tyrimų patikrinimus	3.1. Patikrinimų skaičius – 1	V. Lukaševičienė E. Japertienė I. Daugėlienė	II ketv.	
		4. Kontroliuoti regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų veiklą	4.1. Išanalizuotų ir įvertintų ataskaitų skaičius – 4	E. Japertienė	I–IV ketv.	
		5. Teikti metodinę paramą, konsultuoti regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetus	5.1. Surengtas seminaras – 1	E. Japertienė V. Lukaševičienė	IV ketv.	
03-01-02	Tobulinti su bioetikos klausimais susijusius teisės aktus, šviesti, informuoti ir konsultuoti specialistus, institucijas ir visuomenę bioetikos klausimais	6. Informuoti ir šviesti tikslines grupes bioetikos klausimais	6.1. Paskaitų, pranešimų skaičius – 2	Darbuotojai ir tarnautojai pagal kompetenciją	I–IV ketv.	168,0
		7. Organizuoti klinikinių tyrimų bendruomenei skirtą konferenciją klinikinių tyrimų etikos tema	7.1. Surengta konferencija – 1 7.2. Parengtas informacinis leidinys – 1	A. Čekanauskaitė V. Lukaševičienė	II ketv.	
		8. Kaupti, analizuoti informaciją bioetikos klausimais ir jos pagrindu rengti straipsnius aktualiomis bioetikos temomis	8.1. Parengtas pacientams skirtas informacinis leidinys apie informuoto asmens sutikimo įgyvendinimą klinikinėje praktikoje – 1	A. Čekanauskaitė I. Daugėlienė	III ketv.	
		9. Parengti tyrėjams skirtą biomedicininį tyrimų etikos mokymo programą ir organizuoti mokymus	9.1. Parengta mokymo programa – 1 9.2. Surengti mokymai – 1	V. Lukaševičienė A. Čekanauskaitė E. Japertienė	IV ketv.	
		10. Konsultuoti, teikti informaciją institucijoms, specialistams, gyventojams biomedicininį tyrimų ir kitais bioetikos klausimais	10.1. Konsultacijų raštu skaičius – 140	Darbuotojai ir tarnautojai pagal kompetenciją	I–IV ketv.	

		11. Teikti informaciją ir bendradarbiauti su žiniasklaida	11.1. Konsultacijų, interviu, straipsnių skaičius – 5	E. Gefenas A. Čekanauskaitė	I–IV ketv.	
		12. Konsultuoti, teikti informaciją tarptautinėms organizacijoms (Europos Taryba, UNESCO, Europos Komisija), užsienio partneriams	12.1. Konsultacijų skaičius – 5	A. Čekanauskaitė J. Šerepkaitė V. Lukaševičienė	I–IV ketv.	
		13. Atnaujinti informaciją Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje. Pagal gaunamus fizinių ir juridinių asmenų paklausimus parengti atsakymus ir atsakymus į dažniausiai užduodamus klausimus skelbti Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje	13.1. Informacija atnaujinama ne rečiau kaip kartą per mėnesį – 12	J. Šerepkaitė Darbuotojai ir tarnautojai pagal kompetenciją	I–IV ketv.	
		14. Atstovauti Lietuvai Europos Tarybos komitete (DH-BIO)	14.1. Posėdžių skaičius – 3	E. Gefenas	I–IV ketv.	
		15. Parengti Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio pakeitimo ir papildymo įstatymo projektą	15.1. Parengtas projektas – 1	I. Daugėlienė	II ketv.	
		16. Parengti SAM įsakymo projektą dėl informuoto asmens sutikimo įgyvendinimo vaikų biomedicininį tyrimų srityje	16.1. Parengtas projektas – 1 16.2. Surengtas seminaras-diskusija, skirta projekto aptarimui su tikslinėmis grupėmis – 1	A. Čekanauskaitė I. Daugėlienė V. Lukaševičienė	III ketv.	
		17. Rengti kitus teisės aktų projektus įstaigos kompetencijos klausimais	17.1. Priimtų teisės aktų skaičius – 3	I. Daugėlienė J. Šerepkaitė	I–IV ketv.	
		18. Teikti išvadas dėl teisės aktų, reglamentuojančių etinius sveikatos priežiūros klausimus, projektus	18.1. Pateiktų išvadų skaičius – 1	J. Šerepkaitė I. Daugėlienė A. Čekanauskaitė	I–IV ketv.	
		19. Atlikti sveikatos priežiūros įstaigų patikrinimus	19.1. Patikrinimų skaičius – 1	I. Daugėlienė	II ketv.	
03-01-03	Vykdyti klinikinių vaistinių preparatų ir kitų biomedicininį tyrimų etinį vertinimą ir priežiūrą regioniniu lygiu	20. Išduoti leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, atliekamus vieno regioninio komiteto veiklai priskirtose teritorijose	20.1. Leidimų atlikti biomedicininis tyrimus, kuriuos planuojama atlikti tik vieno regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtose teritorijose, skaičius – 100	Vilniaus ir Kauno regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai	I–IV ketv.	110,0
		21. Teikti išvadas dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų	21.1. Išvadų dėl klinikinių vaistinių preparatų ir kitų biomedicininį tyrimų skaičius – 150			

[Signature]
2013-03-06

Ekonomikos skyriaus
vyriausioji specialistė
[Signature]
Vaida Cycarevienė
2013-03-06

[Signature]
2013-03-07

Uždavinį vykdanči
LR sveikatos apsaugos
Farmacijos departamentas
[Signature]
2013-03-07
Gita Krutkienė
2013-03-06