

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.2023	ДИ:01
	Должностная инструкция Секретаря Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр.1 Из 8

УТВЕРЖДАЮ
Председателя Правления



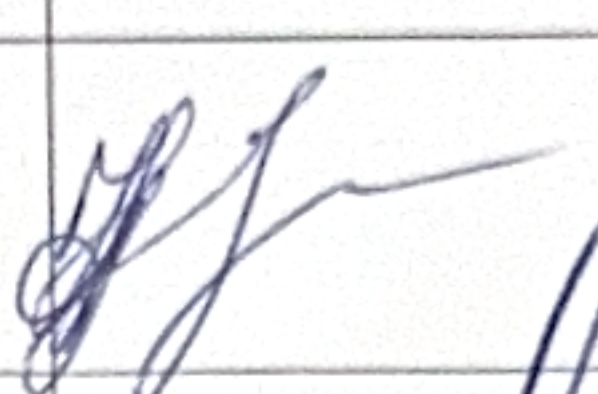
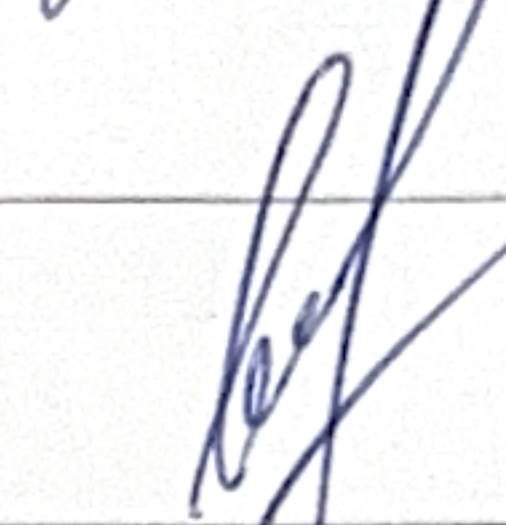
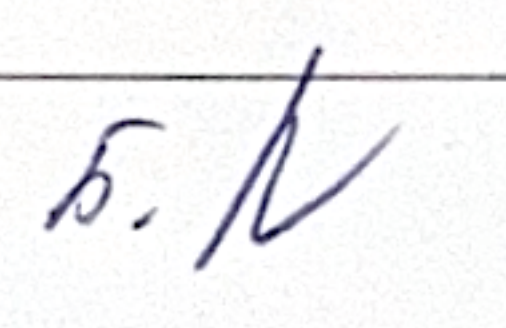
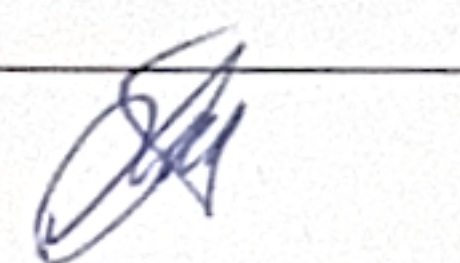
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
К.М.Н. Кусаинов А.З

03 2023г.

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ СЕКРЕТАРЯ ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

Алматы -2023г.

Предисловие

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Начальник отдела кадровой работы и языковой политики	Уалибаева Н.Д.		«__»____20
Проверено и согласовано (должность)			«__»____20
Заместитель директора по стратегическому развитию и экономике	Толочный А.А.		«__»____20
Заместитель Председателя Правления по научно- клинической и инновационной деятельности	к.м.н. Манжуова Л.Н		«__»____20
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	к.м.н. Базарбаева А.А.		«__»____20
Отдел правового обеспечения и закупок	Бексултанов Н.М.		«__»____20

Введено: «__»____20__год

Дата пересмотра: «__»____20__год

ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ ПАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.2023г.	01
	Должностная инструкция Секретаря Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр. 3 из 8

Содержание

1. Общие положения...	4
2. Требования к квалификации и компетентности	4
3. Должностные обязанности	5
4 Права.....	5
5 Ответственность.....	6
Лист регистрации изменений.....	7
Лист ознакомления.....	8

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.2023г	01
	Должностная инструкция Секретаря Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр. 4 из 8

1. Общие положения

1.1 Настоящая должностная инструкция определяет квалификационные требования, должностные обязанности, права и ответственность секретаря ЛЭК АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» (далее НЦПДХ).

1.2 Секретарь ЛЭК относится к категории специалистов; назначение на должность Секретаря Локальной этической комиссии (далее - ЛЭК) и освобождение от нее производится приказом Председателя Правления АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии».

1.4 На должность Секретаря ЛЭК назначается лицо, отвечающее требованиям к квалификации и компетентности, указанным в п.2.

2 Требования к квалификации и компетентности

2.1 Требования к квалификации Секретаря ЛЭК:

2.1.1 Образование общее - высшее (медицинское, педагогическое) и стаж работы в области медицины и образования, не менее 3 лет

2.2 Требования к компетентности:

2.2.1 Секретарь ЛЭК руководствуется:

- Конституцией Республики Казахстан;
- Трудовым Кодексом Республики Казахстан;
- Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика», утвержденные ПРИК&ЗОМ по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

- Правилами проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РК №697 от 12.11.2009;

- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующих редакций;

- Руководством и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике;

- Руководств надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми

ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ	Дата: 10.03.2023г	01
	Должностная инструкция Секретаря Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр. 5 из 8

документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и живого;

- Иными действующими международными нормативными актами и актами Республики Казахстан, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению;

- Правилами, Положениями и другими нормативными документами, утвержденными Постановлениями Правительства РК и Приказами Министерства здравоохранения РК, касающиеся комиссии по этике;

- Стратегическими документами НЦПДХ (Миссия, Видение, стратегические цели и задачи);

- Политика и цели в области качества НЦПДХ

- Правилами внутреннего трудового распорядка НЦПДХ;

- Внутренней регламентирующей документацией НЦПДХ (инструкции и другая документация по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности и др.);

- Настоящим Положением;

- Приказами и распоряжениями руководства НЦПДХ

3. Должностные обязанности

Секретарь ЛЭК выполняет следующие должностные обязанности:

3.1 . Проводит подготовку к заседанию ЛЭК, информирует членов ЛЭК о предстоящем заседании, ознакомливает с повесткой дня

3.2. Несет ответственность за ведение протоколов заседаний Комиссии,

3.3. Осуществляет делопроизводство и ведение архива Комиссии,

3.4. Выдает письменное заключение

4 Права

Секретарь ЛЭК вправе:

4.1. Знакомится с проектами решений НЦПДХ, касающихся его компетенции

4.2. Запрашивать от структурных подразделений и специалистов информацию или материалы для выполнения должностных обязанностей

4.3. Привлекать специалистов структурных подразделений к решению задач

4.4. Обращаться к Заместителю Председателя ЛЭК в оказании содействия в решении вопросов, связанных с его должностными обязанностями

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.2023г.	01
	Должностная инструкция Секретаря Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр. 6 из 8

5 Ответственность

Секретарь ЛЭК несет ответственность:

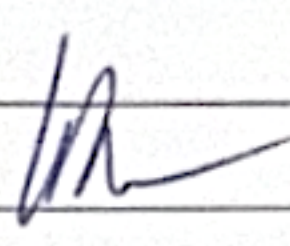
5.1. За надлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией в пределах определенных действующим трудовым законодательством Республики Казахстан

5.2. За правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности — в пределах, определенных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан.

5.3. За причинение материального ущерба — в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан.

5.4. Своевременно информирует Председателя ЛЭК о выявлении фактов несоответствия критериям этики в деятельности НЦПДХ и обеспечивает проведение безотлагательных действий по устранению выявленных несоответствий,

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Ибраһимови АН	секретарь		10.03.23.
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				