

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.2023	ДИ-01
	Должностная инструкция Членов 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



2023 г.

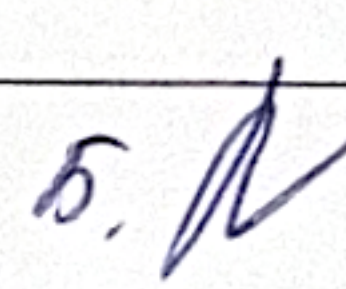
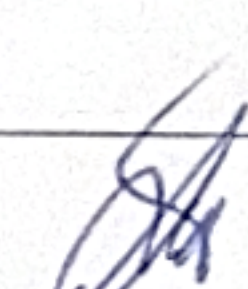
ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ЧЛЕНОВ ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

Алматы -2023г.

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: <u>10.03.2023</u>	ДИ:01
	Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр.2 Из 8

Предисловие

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Начальник отдела кадровой работы и языковой политики	Уалибаева Н.Д.		« <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>23</u>
Проверено и согласовано (должность)			« <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>23</u>
Заместитель директора по стратегическому развитию и экономике	Толочный А.А.		« <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>23</u>
Заместитель Председателя Правления по научно- клинической и инновационной деятельности	к.м.н. Манжуова Л.Н		« <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>23</u>
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	к.м.н. Базарбаева А.А.		« <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>23</u>
Отдел правового обеспечения и закупок	Бексултанов Н.М.		« <u>10</u> » <u>03</u> 20 <u>23</u>

Введено: «10» 03 2023 год

Дата пересмотра: « » 20 год

ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	дата: 10.03.2023	ДИ: 01
	Должностная инструкция Членов 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.....	6
5. Ответственность.....	6
Лист регистрации изменений.....	7
Лист ознакомления.....	8

ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.2023	ДИ: 01
	Должностная инструкция Членов 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 членов ЛЭК АО «Научный центр педиатрии и детской хирургии» (далее НЦПДХ).

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

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

2 Требования к квалификации и компетентности

2.1 Требования к квалификации Членов ЛЭК:

2.1.1 Образование общее - высшее (медицинское, педагогическое, общественное) и стаж работы на должностях в области медицины, образования, искусства, общественной деятельности не менее 5 лет

2.2 Требования к компетентности:

2.2.1 Члены ЛЭК руководствуются:

- 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 приказом 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 2.11.2
- 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 документами,

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

- регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных;

- 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

Члены ЛЭК выполняет следующие должностные обязанности:

3.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;

3.2. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение месяца с момента предоставления материалов в Комиссию;

3.3. Все члены Комиссии обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, а также подписывают соответствующее соглашение (Приложение¹);

3.4. Одобрить либо отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Локальной этической комиссии;

3.5. Комиссия имеет право требовать приостановку или прекращение исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

3.6. В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

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

4 Права

Члены ЛЭК вправе:

- 4.1. Знакомится с проектами решений НЦПДХ, касающихся его компетенции
- 4.2. Запрашивать от структурных подразделений и специалистов информацию или материальщи для выполнения должностных обязанностей
- 4.3. Привлекать специалистов структурных подразделений к решению задач
- 4.4. Обращаться к Председателю ЛЭК в оказании содействия в решении вопросов, связанных с его должностными обязанностями

5 Ответственность

Члены ЛЭК несут ответственность:

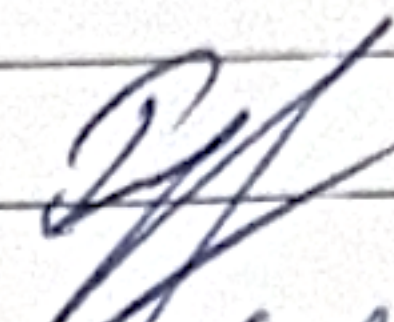
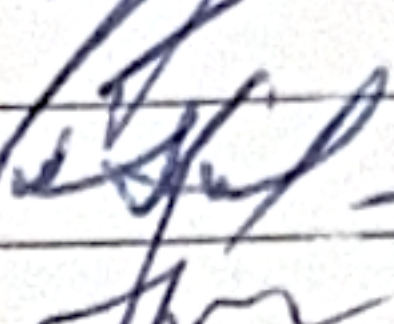
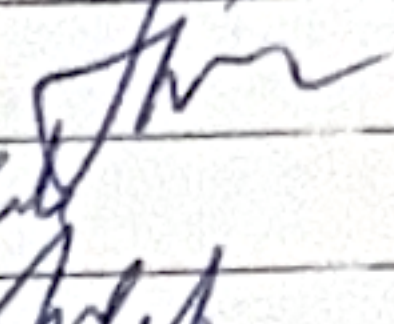
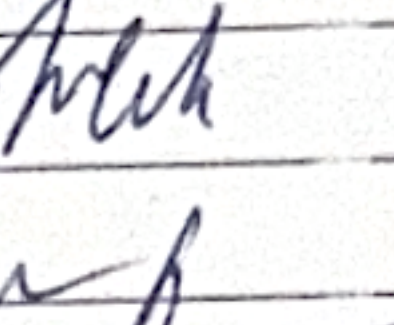
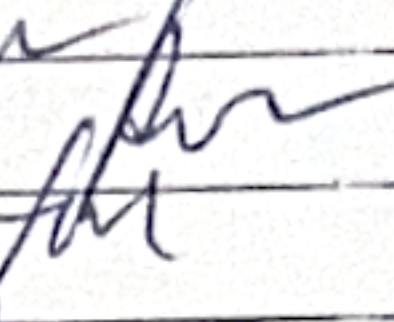
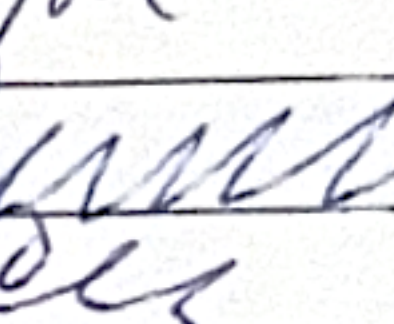
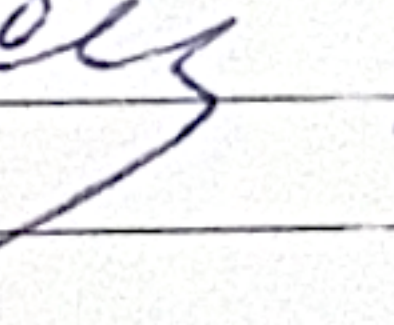
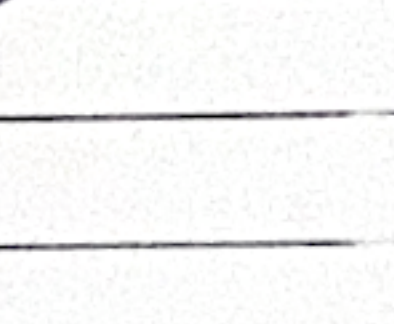
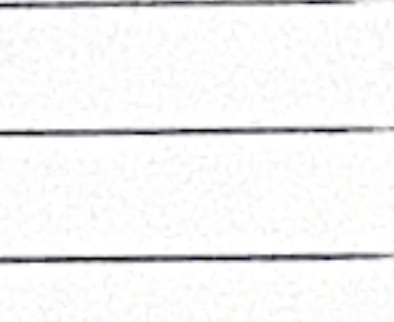
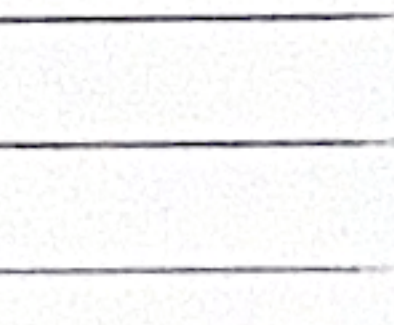
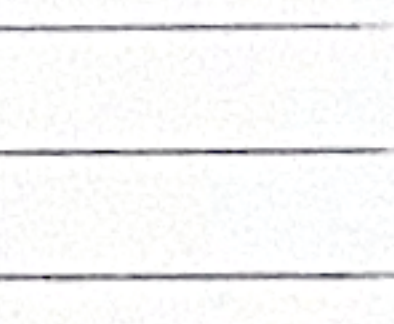
- 5.1. За надлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией — в пределах определенных действующим трудовым законодательством Республики Казахстан
- 5.2. За правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности — 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. За назначение новых членов по рекомендации членов со стажем и коллег;
- 5.5. Своевременно информирует Председателя ЛЭК о выявлении фактов несоответствия критериям этики в деятельности НЦПДХ и обеспечивает проведение безотлагательных действий по устранению выявленных несоответствий.

Лист регистрации изменений

[illegible]

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 10.03.23	ДИ:01
	Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр.8 Из 8

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Будяков М. М.	Начальник отдела		10.03.23
2.		глав. бухгалтер		10.03.23
3.	Намров К. Т	Директор		10.03.23
4.	Саженов В. Т	Врач уролог		10.03.23
5.	Джамбулова Д.	Врач педиатр		10.03.23
6.	Курганова Н. К.	врач		10.03.23
7.	Саженов С. Ш	зав. отд. диагностики		10.03.23
8.	Трибаева А. Б	врач онколог		10.03.23
9.	Амарбаева А. Ш	медицинский		10.03.23
10.	Алиев И. Т	член ЛЭК		10.03.23
11.	Сурганов С. Ш	зав. отд.		
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				