 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: 14.05.2021</p>	<p>ДИ: 01</p>
	<p>Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ</p>	<p>НЦПиДХ</p>	<p>Стр. 1 из 8</p>

УТВЕРЖДАЮ



Председателя Правления


АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»

д.м.н. Боранбаева Р.З.

05 2021 г.






**ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ
ЧЛЕНОВ ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**

Алматы, 2021 г.

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 14.05.2021	ДИ: 01
	Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр. 2 из 8


Алматы, 2021 г.

Предисловие

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Начальник отдела кадровой работы и языковой политики	Мухамедьярова Л.А		«14» 05 2021
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель директора по стратегическому развитию и экономике	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«14» 05 21 21
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«14» 05 2021
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«14» 05 2021
Отдел правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«14» 05 2021


Введёно: «___» _____ 20__ год

Дата пересмотра: «___» _____ 20__ год

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: 14.05.2021</p>	<p>ДИ: 01</p>
	<p>Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ</p>	<p>НЦПДХ</p>	<p>Стр. 3 из 8</p>

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

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: 14.05.2021</p>	<p>ДИ: 01</p>
	<p>Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ</p>	<p>НЦПиДХ</p>	<p>Стр. 4 из 8</p>

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 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 редакцией;

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

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: 14.05.2021</p>	<p>ДИ: 01</p>
	<p>Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ</p>	<p>НЦПДХ</p>	<p>Стр. 5 из 8</p>

- Руководств надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми документами, 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 1 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 (Приложение 1);
- 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.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: 14.05.2021</p>	<p>ДИ: 01</p>
	<p>Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ</p>	<p>НЦПДХ</p>	<p>Стр. 6 из 8</p>

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.

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 материалы 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.

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: 14.05.2021	ДИ: 01
	Должностная инструкция Членов Локальной этической комиссии НЦПДХ	НЦПДХ	Стр. 8 из 8

Лист ознакомления

№ п / п	Ф. И О	Должность	Дата	Подпись
1	Самалба	врач урелер		
2	Алхаметов	начальник отдела ТОЧЗ		
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				