

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция Председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ  
Президент ОО «Академия профилактической  
медицины»

  
\_\_\_\_\_ А.Шарман

Президент ТОО «ОО Казахская академия питания»

  
\_\_\_\_\_ Т.Шарманов

«21» \_\_\_\_\_ 2019 года

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ  
Председателя  
Локальной этической комиссии  
ОО «Академия профилактической медицины»,  
ТОО «ОО Казахская академия питания»

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

## 1. Общие положения

- 1) Настоящая должностная инструкция председателя Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ или комиссия) является частью организационного обеспечения работы с субъектами исследований, работников и членов ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 2) Настоящая должностная инструкция определяет обязанности, права и ответственность председателя ЛКБ.
- 3) Председатель ЛКБ назначается и освобождается от должности совместным приказом Президента ОО «Академия профилактической медицины», Президента ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 4) При выполнении должностных обязанностей Председатель ЛКБ руководствуется:
  - Конституцией Республики Казахстан;
  - Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г. №193-IV;
  - Законами «О науке» от 18.02.2011 г. №407-IV, «О противодействии коррупции» 18.11.2015 г. № 410-V, «О языках в Республике Казахстан» от 11.07.1997г. №151-I;
  - Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392;
  - Хельсинской Декларацией ВМА;
  - Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;
  - Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии, противопожарной защиты;
  - Этику и психологию делового общения и переписки;
  - Уставом о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

## 2. Квалификационные требования

К Председателю ЛКБ предъявляются следующие квалификационные требования:

- высшее медицинское образование и стаж работы по специальности не менее 5 (пяти) лет;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- опыт работы в Комиссии не менее 2-х лет или специальная подготовка по биоэтике научных исследований и надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения (наличие сертификата).

### **3. Обязанности Председателя ЛКБ**

Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;
- 2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
- 3) участвует в заседаниях Комиссии;
- 4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности комиссии;
- 7) утверждает план работы комиссии и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;
- 8) распределяет функциональные обязанности членов комиссии и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря;
- 9) выдвигает кандидатуры для включения в состав комиссии;
- 10) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 11) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы комиссии.

### **4. Права**

Председатель ЛКБ имеет право:

- 1) назначать и отменять, утверждать график заседаний ЛКБ;
- 2) проверять правильность и своевременность выполнения заданий секретарем (секретариатом) ЛКБ в рамках экспертизы биомедицинских исследований;
- 3) при возникновении необходимости принять решение о создании секретариата ЛКБ;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- 4) по рекомендации действующих членов ЛКБ инициировать вопрос о включении новых членов в состав Комиссии;
- 5) инициировать перед руководством ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» вопрос о включении независимого консультанта в состав Комиссии;
- 6) предложить члену ЛКБ в конце истечения срока полномочий члена Комиссии повторное назначение на новый трехлетний срок;
- 7) повышать свою профессиональную квалификацию;
- 8) обращаться за помощью в работе к членам ЛКБ.

## **5. Ответственность Председателя ЛКБ**

Председатель ЛКБ несет персональную ответственность за:

- 1) невыполнение или ненадлежащее выполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией;
- 2) несоответствие результатов выполняемой работы установленным требованиям;
- 3) нарушение установленных требований по ведению служебной документации;
- 4) непринятие необходимых мер по сохранности используемой им или находящейся в его ведении конфиденциальной информации и предотвращению несанкционированного доступа к ней третьих лиц;
- 5) непринятие необходимых мер, включая несвоевременное информирование президента ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания» по устранению нарушений техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности указанных организаций, их работникам, посетителям;





 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Заместителя председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ  
Президент ОО «Академия профилактической  
медицины»



А.Шарман

Президент ТОО «ОО Казахская академия питания»



Т.Шарманов

«21» мая 2019 года

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ  
Заместителя председателя  
Локальной комиссии по биоэтике  
ОО «Академия профилактической медицины»,  
ТОО «ОО Казахская академия питания»

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Заместителя председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

## 1. Общие положения

- 1) Настоящая должностная инструкция Заместителя председателя Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ или Комиссия) является частью организационного обеспечения работы с субъектами исследований, работников и членов ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 2) Настоящая должностная инструкция определяет обязанности, права и ответственность заместителя председателя ЛКБ.
- 3) Заместитель председателя ЛКБ назначается и освобождается от должности совместным приказом Президента ОО «Академия профилактической медицины», Президента ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 4) При выполнении должностных обязанностей Заместитель председателя ЛКБ руководствуется:
  - Конституцией Республики Казахстан;
  - Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г. №193-IV;
  - Законами «О науке» от 18.02.2011 г. №407-IV, «О противодействии коррупции» 18.11.2015 г. № 410-V, «О языках в Республике Казахстан» от 11.07.1997г. №151-I;
  - Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392;
  - Хельсинской Декларацией ВМА;
  - Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;
  - Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии, противопожарной защиты;
  - Этику и психологию делового общения и переписки;
  - Уставом о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

## 2. Квалификационные требования

К Заместителю председателя ЛКБ предъявляются следующие квалификационные требования:

- высшее медицинское образование и практический стаж работы по

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Заместителя председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

специальности в области медицины и других областях не менее 5 (пяти) лет;  
или

- специальная подготовка по биоэтике научных исследований и/или надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения (наличие сертификата).

## 2. Обязанности члена ЛКБ

Заместитель председателя комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) в отсутствие председателя Комиссии исполняет его обязанности;
- 2) в отсутствие председателя проводит заседания, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности Комиссии;
- 3) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
- 4) участвует в заседаниях Комиссии;
- 5) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 6) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности Комиссии;
- 8) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 9) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

## 3. Права члена ЛКБ

Заместитель председателя ЛКБ имеет право:

- назначать и отменять заседания ЛКБ, в случае отсутствия председателя ЛКБ;
- проверять правильность и своевременность выполнения заданий секретариатом ЛКБ в рамках экспертизы биомедицинских исследований;
- повышать свою профессиональную квалификацию;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Заместителя председателя ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- обращаться за помощью в работе к членам ЛКБ.

#### **4. Ответственность члена ЛКБ**

Заместитель председателя ЛКБ несет персональную ответственность за:

- 1) невыполнение или ненадлежащее выполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией;
- 2) несоответствие результатов выполняемой работы установленным требованиям;
- 3) нарушение установленных требований по ведению служебной документации;
- 4) непринятие необходимых мер по сохранности используемой им или находящейся в его ведении конфиденциальной информации и предотвращению несанкционированного доступа к ней третьих лиц;
- 5) непринятие необходимых мер, включая несвоевременное информирование президента ОО «Академия профилактической медицины», президента ТОО «ОО Казахская академия питания» по устранению нарушений техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности указанных организаций, их работникам, посетителям;





 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Секретаря ЛКБ</p> <p>Версия 1.0      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ

Президент ОО «Академия профилактической  
медицины»



А.Шарман

Президент ТОО «ОО Казахская академия питания»



Т.Шарманов

«11» мая 2019 года

**ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ**  
секретаря Локальной комиссии по биоэтике  
ОО «Академия профилактической медицины»,  
ТОО «ОО Казахская академия питания»

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Секретаря ЛКБ</p> <p>Версия 1.0      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

## 1. Общие положения

- 1) Настоящая должностная инструкция секретаря Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) является частью организационного обеспечения работы с субъектами исследований, работников и членов ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 2) Настоящая должностная инструкция определяет обязанности, права и ответственность секретаря ЛКБ.
- 3) Секретарь ЛКБ принимается на работу и освобождается от должности совместным приказом Президента ОО «Академия профилактической медицины», Президента ТОО «ОО Казахская академия питания». Секретарь ЛКБ подчиняется председателю ЛКБ и проводит работу под его руководством.
- 4) При выполнении должностных обязанностей секретарь ЛКБ руководствуется:
  - Конституцией Республики Казахстан;
  - Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г. №193-IV;
  - Законами «О науке» от 18.02.2011 г. №407-IV, «О противодействии коррупции» 18.11.2015 г. № 410-V, «О языках в Республике Казахстан» от 11.07.1997г. №151-I;
  - Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392;
  - Хельсинской Декларацией ВМА;
  - Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;
  - Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии, противопожарной защиты;
  - Этику и психологию делового общения и переписки;
  - Уставом о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

## 2. Квалификационные требования

К секретарю ЛКБ предъявляются следующие квалификационные требования:

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Секретаря ЛКБ</p> <p>Версия 1.0      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- высшее образование;
- специальная подготовка по биоэтике научных исследований в сфере здравоохранения (наличие сертификата).

### 3. Обязанности секретаря ЛКБ

На секретаря ЛКБ возлагается выполнение следующих должностных обязанностей:

- 1) Информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- 2) Обеспечение своевременного хода процесса экспертизы документов исследования, включая оказание помощи исследователям в подготовке заявки, в обеспечении полноты заявок и в подготовке файла для представления на рассмотрение в ЛКБ;
- 3) Поддержание постоянного контакта с исследователями с целью предоставления информации о процессе экспертизы и статусе их заявки;
- 4) Подготовка к заседаниям Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
- 5) Последующий контроль выполнения задач, которые Комиссия поручает выполнить главным исследователям, таких как отчеты о ходе работы, заключительные отчеты, корректирующие действия, внесение поправок в утвержденный протокол или разрешительные документы, и т.д.;
- 6) Работа с представителями администрации организации для обеспечения эффективных процессов получения полного одобрения со стороны организации и административной экспертизы исследования, которая будет проводиться в рамках организации;
- 7) В тесном сотрудничестве с Председателем подготовка отчетов о заседаниях комиссии и ежегодных отчетов о деятельности ЛКБ. Годовой отчет содержит сведения об источниках финансирования и расходах комиссии;
- 8) Подготовка протоколов заседаний Комиссии;
- 9) Ведение документации, включая ведение протоколов исследований и всей переписки, связанной с их экспертизой, а также ведение периодических

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Секретаря ЛКБ</p> <p>Версия 1.0      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

отчетов о ходе исследования после его утверждения. Секретариат обеспечивает сохранение конфиденциальности документов ЛКБ;

- 10) Информирование заявителя о решении Комиссии в письменной форме;
- 11) Обеспечение доступа к литературе и образовательным программам, полезным для членов ЛКБ.

#### **4. Права секретаря ЛКБ**

Секретарь ЛКБ имеет право:

- 1) проверять правильность и своевременность выполнения процесса экспертизы документов исследования;
- 2) повышать свою профессиональную квалификацию;
- 3) обращаться за помощью в работе к председателю ЛКБ и работать с ним в тесном контакте.

#### **5. Ответственность секретаря ЛКБ**

Секретарь ЛКБ несет персональную ответственность за:

- 1) невыполнение или ненадлежащее выполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией;
- 2) несоответствие результатов выполняемой работы установленным требованиям;
- 3) нарушение установленных требований по ведению служебной документации;
- 4) непринятие необходимых мер по сохранности используемой им или находящейся в его ведении конфиденциальной информации и предотвращению несанкционированного доступа к ней третьих лиц;
- 5) непринятие необходимых мер, включая несвоевременное информирование руководство ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания» по устранению нарушений техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности указанных организаций, их работникам, посетителям.





 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Члена ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ  
Президент ОО «Академия профилактической  
медицины»

  
\_\_\_\_\_ А.Шарман

Президент ТОО «ОО Казахская академия питания»

  
\_\_\_\_\_ Т.Шарманов  
«21»  2019 года

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ  
члена Локальной комиссии по биоэтике при  
ОО «Академия профилактической медицины»,  
ТОО «ОО Казахская академия питания»

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Члена ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

## 1. Общие положения

- 1) Настоящая должностная инструкция члена Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ или Комиссия) является частью организационного обеспечения работы с субъектами исследований, работников и членов ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 2) Настоящая должностная инструкция определяет обязанности, права и ответственность члена ЛКБ.
- 3) Член ЛКБ назначается и освобождается от должности приказом Президента ОО «Академия профилактической медицины», Президента ТОО «ОО Казахская академия питания».
- 4) При выполнении должностных обязанностей Член ЛКБ руководствуется:
  - Конституцией Республики Казахстан;
  - Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г. №193-IV;
  - Законами «О науке» от 18.02.2011 г. №407-IV, «О противодействии коррупции» 18.11.2015 г. № 410-V, «О языках в Республике Казахстан» от 11.07.1997г. №151-I;
  - Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392;
  - Хельсинской Декларацией ВМА;
  - Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;
  - Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии, противопожарной защиты;
  - Этику и психологию делового общения и переписки;
  - Уставом о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

## 2. Квалификационные требования

К члену ЛКБ предъявляются следующие квалификационные требования:

- высшее образование и практический стаж работы по специальности в области медицины и других областях не менее 5 (пяти) лет; или

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Члена ЛКБ</p> <p>Версия 1.0                      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- специальная подготовка по биоэтике научных исследований и/или надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения (наличие сертификата). Данное требование не распространяется на представителя общественности, который может быть без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения.

### **3. Обязанности члена ЛКБ**

Член ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) участвует в заседаниях Комиссии в соответствии с графиком заседаний;
- 2) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 3) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 4) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;
- 5) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 6) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

### **4. Права члена ЛКБ**

Член ЛКБ имеет право:

- 1) рекомендовать Комиссии осуществить запрос любой информации относительно клинического исследования/испытания, доклинического (неклинического) испытания (исследования), дополнительных сведений об исследовании/испытании, если, по его мнению, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия испытуемых;
- 2) рекомендовать Комиссии обратиться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися специалистами в различных областях;
- 3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его/ее компетенцию;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Должностная инструкция</p> <p>Члена ЛКБ</p> <p>Версия 1.0      Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

4) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

5) на возмещение расходов на проезд, когда член Комиссии работает или проживает в другом населенном пункте за пределами г. Алматы.

## **5. Ответственность члена ЛКБ**

Член ЛКБ несет персональную ответственность за:

- 1) невыполнение или ненадлежащее выполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией;
- 2) несоответствие результатов выполняемой работы установленным требованиям;
- 3) нарушение установленных требований по ведению служебной документации;
- 4) непринятие необходимых мер по сохранности используемой им или находящейся в его ведении конфиденциальной информации и предотвращению несанкционированного доступа к ней третьих лиц;
- 5) непринятие необходимых мер, включая несвоевременное информирование президента ОО «Академия профилактической медицины», президента ТОО «ОО Казахская академия питания» по устранению нарушений техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности указанных организаций, их работникам, посетителям;



