

Приложение № 2
к приказу директора ГКП
на ПХВ «ММЦ» акимата
г. Астаны № 107-Ө от
16.01.2026 г.

Должностная инструкция Председателя ЛКБ

1. Председателем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, биомедицинских наук, со стажем работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, который назначается приказом директора ММЦ.
2. В своей деятельности председатель ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.
3. Председатель ЛКБ выполняет следующие обязанности:
 - 1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;
 - 2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию;
 - 3) участвует в заседаниях ЛКБ;
 - 4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - 5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;
 - 6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности ЛКБ;
 - 7) утверждает план работы ЛКБ и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;
 - 8) распределяет функциональные обязанности членов ЛКБ и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря ЛКБ;
 - 9) выдвигает кандидатуры для включения в состав ЛКБ;
 - 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 ЛКБ.

Должностная инструкция заместителя Председателя ЛКБ

1. Заместителем Председателя ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, со стажем работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности заместитель Председателя ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Заместитель Председателя ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) в отсутствие председателя ЛКБ исполняет его обязанности;
- 2) в отсутствие председателя проводит заседания, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности ЛКБ;
- 3) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию;
- 4) участвует в заседаниях ЛКБ;
- 5) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 6) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;
- 7) участвует в подготовке ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;
- 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 ЛКБ.

Должностная инструкция секретаря ЛКБ

1. Секретарем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности секретарь ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Секретарь ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 2) подготовка и ведение дел;
- 3) своевременное ведение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;

- 4) организация регулярных заседаний Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
- 5) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- 6) ведение документации ЛКБ и архива;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;
- 8) осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;
- 9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- 10) обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;
- 11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- 12) обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
- 13) обновление информации о ЛКБ на сайте организации.

Должностная инструкция члена ЛКБ

1. Членом ЛЭК является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом руководителя организации, при которой создана данная Комиссия.
2. В своей деятельности член Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.
3. Член комиссии 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.