|  |  |
| --- | --- |
| Код:028/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Ответы на запросы участников |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г. |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Ответы на запросы участников**

Цель: Данная процедура обеспечивает руководства к действию и обеспечению требований участников/пациентов в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования.

В связи с тем, что ЛКЭ рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЛКЭ в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю с указанием адреса и/или номера телефона*.* В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретарем ЛКЭ с участником/пациентом.

1. Область применения: СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЛКЭ.
2. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ, секретарь.

Политика органа определяет Председателя как ответственного за налаживание связи с участниками/пациентами по вопросу их прав как участников исследований. Делегирование полномочий не членам ЛКЭ запрещается.

1. Процедура:

**Получение запроса**

Члены ЭК или секретарь получают запрос или требование от участников/пациентов исследования. Затем необходимо оформить требование и информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЛКЭ по поводу прав участника исследования для инструкции. Затем направить запрос в письменном виде Председателю.

Председатель в свою очередь должен:

1. Провести регистрацию для документации исследований ЛКЭ.
2. Требовать дополнительную информацию
3. Дать рекомендацию, если требуется.
4. Информировать других членов ЛКЭ о запросе.
5. Делегировать эти задачи секретариату или членам

ЛКЭ тщательно изучает факты, затем секретарь заполняет форму (приложение 1). Подписывает ее у Председателя, ставит дату. Затем составляет отчет для ЛКЭ о выполненных действиях и результатах

Форму записи необходимо хранить в файле «Запрос», а также сохранить копию в документации исследования.

**ПФ/01-028/01**

# Форма записи запроса

|  |  |
| --- | --- |
| Дата получения: |  |
| Кем получено: |  |
| Запрос от: | * Номер телефона………………………………………...
* Номер факса………………………………………….….
* Почтовое письмо/ Дата……………… ………………….
* E-mail / Дата………………………………………………
* Лично / Дата/ Время……………………………………..
* другое, уточнить……………………………………….
 |
| ФИО участника: |  |
| Контактный адрес:телефон: |  |
| Наименование Исследования, где участвует |  |
| Дата начала участия: |  |
| Запрос на: |  |
| Принятые меры:Результат: |  |

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |