



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Процесс предоставления ответов на запросы участников		
Утверждено:	Приказом директора от « 19 » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
Согласовано:	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2027 г.		Версия № 1	

Астана – 2024 г.



Процесс предоставления ответов на запросы участников

1. 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 ЛКБ рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЛКБ 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 ЛКБ с участником/пациентом.

2. Область применения. СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЛКБ.

3. Ответственность. председатель, члены ЛКБ, секретарь.

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

4. Сокращения, используемые в СОП:

ЛКБ - Локальная комиссия по биоэтике;

Больница - Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан;

5. Процедура получения запроса:

Члены ЛКБ или секретарь получают запрос или требование от участников/пациентов исследования. Затем необходимо оформить требование и информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЛКБ 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 ЛКБ.
2. Требовать дополнительную информацию
3. Дать рекомендацию, если требуется.
4. Информировать других членов ЛКБ о запросе.
5. Делегировать эти задачи секретариату или членам ЛКБ тщательно изучает факты, затем секретарь заполняет форму (приложение 1). Подписывает ее у Председателя, ставит дату. Затем составляет отчет для ЛКБ о выполненных действиях и результатах

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



6. Нормативные ссылки:

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);

- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);

- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ -151/2020



Форма записи запроса

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	<input type="checkbox"/> Номер телефона..... <input type="checkbox"/> Номер факса..... <input type="checkbox"/> Почтовое письмо/ Дата..... <input type="checkbox"/> E-mail / Дата..... <input type="checkbox"/> Лично / Дата/ Время..... <input type="checkbox"/> другое, уточнить.....
ФИО участника:	
Контактный адрес: телефон:	
Наименование Исследования, где участвует	
Дата начала участия:	
Запрос на:	
Принятые меры: Результат:	



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название