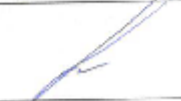


Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Ответы на запросы участников		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. №362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова И.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		Версия № 1	

Астана – 2025 г.

Ответы 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. 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

ГСР – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

4. 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.

5. Процедура.

Получение 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 секретарю 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. Конституция 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

Приложение 1

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:	

Лист регистрации изменений и дополнений

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



№ п.п.	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата
1.	Артёмов А.А.	инженер	[Подпись]	08.05.25
2.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
3.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
4.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
5.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
6.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
7.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
8.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
9.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25
10.	Васильев А.В.	инж. АИ	[Подпись]	08.05.25