



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018 г.	11.01.2021г	
Название СОП №17	70.0 Ответы на запросы участников		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11.01.2018г.		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Стандартная операционная процедура

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

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

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

Получение запроса

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

Председатель в свою очередь должен:

1. Провести регистрацию для документации исследований ЭК.
2. Требовать дополнительную информацию
3. Дать рекомендацию, если требуется.
4. Информировать других членов ЭК о запросе.



5. Делегировать эти задачи секретариату или членам

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

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

Приложение 1



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:	

ҚР ДСМ «ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМИ
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫ»
ШЖҚ РМК



РГП НА ПХВ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН» МЗ РК

“NATIONAL SCIENTIFIC CENTER
OF PHTHISIOPULMONOLOGY
THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN” MoH RK

--	--



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Ф.И.О. лица внесшего изменение