


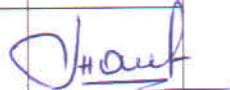


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
<b>Код:</b>	СОП/019		
<b>Название:</b>	Ответы на запросы участников		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «11» <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НБ</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
<b>Разработчик:</b>	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
<b>Согласовано:</b>	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

## **1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:**

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

## **2. Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура обеспечивает руководства к действию и обеспечению требований участников/пациентов в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования локальной этической комиссией (ЛЭК).

## **3. Область применения**

Данная СОП применима ко всем видам требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЛЭК

## **4. Ответственность**

Председатель Комиссии ответственен за налаживание связи с участниками/пациентами по вопросу их прав как участников исследований. Делегирование полномочий не членам ЛЭК запрещается.

## **5. Подробные инструкции**

В связи с тем, что Локальная комиссия по биоэтике (далее – Комиссия) рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном Комиссией в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия (ИС) могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю Комиссии с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретариатом Комиссии с участником/пациентом.

### ***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 ЛЭК.

Председатель в свою очередь должен:

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

## 5. Делегировать эти задачи секретариату или членам

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

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

## 6. Глоссарий

**Исследователь** – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

**Протокол исследования** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

## 7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».


3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП/019
	ОТВЕТЫ НА ЗАПРОСЫ УЧАСТНИКОВ		Дата утверждения: 09.2023 г.
			Версия: 02

Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 1 December 2016.

## 8. Приложения

**ПФ/01-017/01**

### 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:	



