

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок ответа на запросы участников	Код: СОП/015
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 8

Порядок ответа на запросы участников	
Код СОПа: СОП/015/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок ответа на запросы участников	Код: СОП/015
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 8

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	4
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	4
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры.....	4
Организационные аспекты разработки СОП.....	4
Указание условий пересмотра СОП.....	4
Ссылки на источники.....	4
Приложение 1.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений.....	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок.....	8

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок ответа на запросы участников	Код: СОП/015
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ, исследователей, спонсоров, участников исследования.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) Субъект исследования - физическое лицо, принимающее участие в клиническом исследовании в качестве получателя исследуемого продукта (исследуемых продуктов) либо в качестве контроля.

5. Цель

4. Настоящий СОП является руководством к действию и обеспечению требований участников исследования, ранее одобренного ЛКБ в отношении их прав.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Настоящий СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, ранее одобренного ЛКБ.

6. Председатель и/или члены ЛКБ ответственны за налаживание связи с участниками исследования по вопросу их прав.

7. Делегирование полномочий не членам Комиссии запрещается.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Алгоритм реагирования на запросы участников исследования

8. ЛКБ рассматривает первостепенное обеспечение защиты прав, безопасности и благосостояния людей, участвующих в исследовании, ранее одобренным ЛКБ.

9. Вопросы относительно прав участника могут быть направлены Секретарю ЛКБ с указанием адреса и/или номера телефона.

10. Секретарь ЛКБ получает запрос или требование от участника(ов) исследования и оформляет форму записи запроса (Приложение 1).

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок ответа на запросы участников	Код: СОП/015
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 8

11. Запрос в письменном виде направляется Председателю ЛКБ. Председатель ЛКБ в свою очередь должен:

- 1) запросить дополнительную информацию (при необходимости);
- 2) информировать других членов ЛКБ о запросе;
- 3) делегировать членам ЛКБ рассмотреть запрос.

12. ЛКБ тщательно изучает факты запроса. Секретарь ЛКБ заполняет принятые меры и результат в форме записи запроса (Приложение 1).

13. Председатель ЛКБ подписывает форму записи запроса.

14. Форма записи хранится в файле «Запрос», а также копия в документации исследования.

6.3 Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Форма записи запроса.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

16. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. – 2018

6) Надлежащая клиническая практика. Интегрированное дополнение к руководству ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2). Международный совет по гармонизации (ICH), 2016. URL: ich.org.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок ответа на запросы участников	Код: СОП/015
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 8

Приложение 1

ФОРМА ЗАПИСИ ЗАПРОСА

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	Номер телефона..... 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:	
Подпись: _____ Председатель ЛКБ Дата:	

