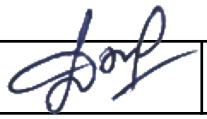
Порядок ответа на запросы участников	
Код СОПа: СОП/016/02.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023 Пересмотрена: 20.10.2026 Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026 Утверждено: 28.10.2026	
Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП..... 3
Пользователи СОП..... 3
Определения, используемые в СОП..... 3
Цель.....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций..... 3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....3
Описание стандартных действий и/или операций..... 3
Документирование процедуры.....4
Организационные аспекты разработки СОП.....4
Указание условий пересмотра СОП.....4
Ссылки на источники..... 4
Приложение 1.....6
Лист регистрации изменений и дополнений.....7
Лист ознакомления..... 8
Лист учета периодических проверок.....9

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) участник исследования – лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовательском проекте, либо как субъект непосредственного вмешательства (принимающий исследуемый продукт или подвергающийся инвазивной процедуре), либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением.

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 при рассмотрении ЛКБ вопросов и обращений, возникающих в ходе проведения ранее одобренных исследований и касающихся соблюдения прав, безопасности и благополучия участников исследования, включая нарушения и отклонения от одобренного протокола.

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

7. Делегирование полномочий не членам ЛКБ 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 одобренном 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).

11. Запрос 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 запроса участников хранится в файле «Запросы участников», а также копия в папке “Протоколы 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 «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

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., Розенсон Р.И., Баттакова Ж.Е. Руководство по этике научных исследований. Методические рекомендации. Астана:

Национальный научный центр материнства и детства, Казахская государственная медицинская академия МЗ РК. – 2007. – 98 с.

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

Приложение 1

ФОРМА ЗАПИСИ ЗАПРОСА

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	Номер телефона……... . E-mail …… Лично …… Дата/ Время……..
ФИО участника:	
Контактный адрес: телефон:	
Наименование исследования, где участвует	
Дата начала участия:	
Запрос на:	
Принятые меры:	
Результат:	

Подпись:

_____ Дата:

Председатель ЛКБ

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	