

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 2

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Ответы на запросы участников (№ 016/02.1)

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 локальная этическая комиссия (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 ЛЭК с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретарем 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 ЛЭК как ответственного за налаживание связи с участниками/пациентами по вопросу их прав как участников исследований. Делегирование полномочий не членам ЛЭК запрещается.

Получение запроса

Члены ЛЭК или секретарь 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.

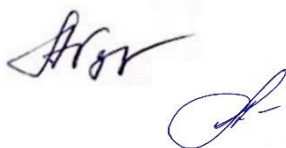
Председатель в свою очередь должен:

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 секретарю или членам

ЛЭК тщательно изучает факты, затем секретарь 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.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 2

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:	