	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Ответы на запросы участников исследования</p>	<p>№ СОП/017</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 3</p>
--	--	---

Цель:

руководство к действию и обеспечение требований участников исследования в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия).

Область применения:

Стандарт операционной процедуры применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в исследованиях, разрешенных Комиссией.

Ответственность:

Председатель Комиссии ответственный за налаживание связи с участниками исследования по вопросу их прав.

Делегирование полномочий не членам Комиссии запрещается.

Алгоритм реагирования на запросы участников исследования Комиссия рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом исследовании, одобренного Комиссией в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия могут в плановом порядке содержать заявление.

Вопросы относительно прав участника могут быть направлены Председателю Комиссии с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт с участником может быть осуществлен Секретариатом Комиссии.

1. Получение запроса от участников исследования

Члены Комиссии или Секретариат получают запрос или требование от участников исследования. Требование и информация оформляются в форме записи запроса. Необходимо уточнить у Комиссии по поводу прав участника исследования для инструкции.

Запрос в письменном виде направляется Председателю Комиссии.


Председатель Комиссии в свою очередь должен:

- 1) зарегистрировать документацию исследования ;
- 2) требовать дополнительную информацию;
- 3) дать рекомендации, если требуется;
- 4) информировать других членов Комиссии о запросе;
- 5) делегировать эти задачи Секретариату или членам Комиссии.

2. Комиссия тщательно изучает факты запроса. Секретариат заполняет форму записи запроса (Приложение 1). Секретариат подписывает данную форму у Председателя Комиссии, датирует ее.


Секретариат составляет отчет для Комиссии о выполненных действиях и результатах.

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

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерств здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Ответы на запросы участников исследования</p>	<p>№ СОП/017</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 2 из 3</p>
---	---	---

Ссылки:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "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"".

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Ответы на запросы участников исследования</p>	<p>№ СОП/017</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 3</p>
---	---	---

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:	