



**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><b>Центральная комиссия по биоэтике</b>  <b>Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>  <b>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</b></p> <p><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p><b>Ответы на запросы участников исследования</b></p>	<p><b>№ СОП/017</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:</b>  <b>31 января 2025</b></p> <p><b>Стр. 2 из 3</b></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 № КР ДСМ-151/2020 «Об утвержлении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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"".



Центральная комиссия по биоэтике  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»  
**Стандартные операционные процедуры**  
**Ответы на запросы участников исследования**

№ СОП/017

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 1 из 3

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:	