

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения запросов от участников исследования	Код: HRP-01-19
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код	HRP-01-19		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения запросов от участников исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения запросов от участников исследования	Код: HRP-01-19
		Версия: 1
		Страница 2 из 8

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи 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
Приложения	4
Приложение 1	5
Лист регистрации изменений и дополнений	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения запросов от участников исследования	Код: HRP-01-19
		Версия: 1
		Страница 3 из 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
 - 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
 - 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
 - 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Цель

3. 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 ЛКБ рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в исследованиях, в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия могут в плановом порядке содержать заявление о возможности связаться с ЛКБ в случае возникновения вопросов или комментариев. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены ЛКБ с указанием адреса и/или номера телефона.

5. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

4. Данная СОП применима ко всем запросам относительно прав и благополучия участников (субъектов) исследования, участвующих в исследованиях, одобренных ЛКБ.

5.2. Описание стандартных действий и/или операций

5. Члены ЛКБ или секретарь получают запрос или требование от участников (субъектов) исследования или их законных представителей, которые оформляют требование и информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЛКБ по поводу прав участника исследования для инструкции.

6. Председатель ЛКБ проводит регистрацию данного запроса для документации исследований ЛКБ.

7. При необходимости Председатель ЛКБ делает запрос дополнительной информации, и дает рекомендации.

8. Члены ЛКБ тщательно изучают факты, затем секретарь ЛКБ заполняет форму (приложение 1). Секретарь ЛКБ подписывает ее у Председателя ЛКБ, ставит дату.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения запросов от участников исследования	Код: HRP-01-19
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

9. Секретарь ЛКБ составляет отчет для ЛКБ о выполненных действиях и результатах.

10. Форму записи необходимо хранить в файле «Запрос», а также сохранить копию в документации исследования.

5.3. Документирование процедуры

11. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6. Организационные аспекты разработки СОП

6.1. Указание условий пересмотра СОП

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

6.2. 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 04.07.2023 г.)

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) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

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.

6.3. Приложения

- 1) Приложение 1. Форма записи запроса

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения запросов от участников исследования	Код: HRP-01-19
		Версия: 1
		Страница 5 из 8

Приложение 1

Форма записи запроса

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	<input type="checkbox"/> Номер телефона..... <input type="checkbox"/> Номер факса..... <input type="checkbox"/> Почтовое письмо/ Дата..... <input type="checkbox"/> E-mail / Дата..... <input type="checkbox"/> Лично / Дата/ Время..... <input type="checkbox"/> другое, уточнить.....
ФИО участника:	
Контактный адрес: телефон:	
Наименование Исследования, где участвует	
Дата начала участия:	
Запрос на:	
Принятые меры: Результат:	

