

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок ответов на запросы участников/пациентов биомедицинского исследования	Код: GLD-01-53
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код	GLD-01-53		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок ответов на запросы участников/пациентов биомедицинского исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок ответов на запросы участников/пациентов биомедицинского исследования	Код: GLD-01-53
		Версия: 1
		Страница 2 из 8

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
5. СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.	4
6. Описание стандартных действий и/или операций	4
7. Документирование процедуры	4
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	4
8. Указание условий пересмотра СОП	4
9. Ссылки на источники	5
10. Приложения	5
Приложение 1	5
11. Лист регистрации изменений и дополнений	6
12. Лист ознакомления	7
13. Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок ответов на запросы участников/пациентов биомедицинского исследования	Код: GLD-01-53
		Версия: 1
		Страница 3 из 8

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

1) Заявление – ходатайство лица о содействии в реализации его прав и свобод или прав и свобод других лиц либо сообщение о нарушении законов и иных нормативных правовых актов, недостатках в работе субъектов, рассматривающих обращения, должностных лиц, либо критика их деятельности;.

2) Обращение – направленное субъекту, рассматривающему обращение, или должностному лицу индивидуальное или коллективное письменное, устное либо в форме электронного документа, видеоконференцсвязи, видеообращения, предложение, заявление, жалоба, запрос или отклик.

2. Сокращения:

- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

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

4. Цель

4. 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 клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЛКБ в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок ответов на запросы участников/пациентов биомедицинского исследования	Код: GLD-01-53
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

участника/пациента могут быть направлены Председателю с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретарем ЛКБ с участником/пациентом.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП) 5. СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6. Получение запроса: 1) Члены ЛКБ или секретарь получают запрос или требование от участников/пациентов исследования. Затем необходимо оформить требование и информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЛКБ по поводу прав участника исследования для инструкции. Затем направить запрос в письменном виде Председателю.

7. Председатель в свою очередь должен:

1) Провести регистрацию для документации исследований Комиссии по вопросам этики.

2) Требовать дополнительную информацию, если требуется.

3) Дать рекомендацию, если требуется.

4) Информировать других членов ЛКБ этики о запросе.

8. Комиссия по вопросам этики тщательно изучает факты, затем секретарь заполняет форму (*Приложение 1*). Подписывает ее у Председателя, ставит дату. Затем составляет отчет для Комиссии по вопросам этики о выполненных действиях и результатах

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

7. Документирование процедуры

10. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;

2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

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

