

**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 этическая комиссия (ЭК) рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЭК в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия (ИС) могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю ЭК с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретариатом ЭК с участником/пациентом.

**Область применения:** СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЭК.

**Ответственность:** Политика органа определяет Председателя ЭК как ответственного за налаживание связи с участниками/пациентами по вопросу их прав как участников исследований. Делегирование полномочий не членам ЭК запрещается.

### **Получение запроса**

Члены ЭК или секретариат получают запрос или требование от участников/пациентов исследования. Затем необходимо оформить требование и информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЭК по поводу прав участника исследования для инструкции. Затем направить запрос в письменном виде Председателю ЭК.

Председатель в свою очередь должен:

1. Провести регистрацию для документации исследований ЭК.
2. Требовать дополнительную информацию
3. Дать рекомендацию, если требуется.
4. Информировать других членов ЭК о запросе.
5. Делегировать эти задачи секретариату или членам

ЭК тщательно изучает факты, затем секретариат заполняет форму (приложение 1). Подписывает ее у Председателя ЭК, ставит дату. Затем составляет отчет для ЭК о выполненных действиях и результатах

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

<b>Локальный этический комитет</b> <b>ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны</b> <b>Стандартные операционные процедуры</b> <b>«Ответы на запросы участников»</b>	<b>№ СОП/017</b> <b>Версия 1.0</b> <b>Дата</b> <b>издания:</b> <b>Стр. 2 из 2</b>
--	---

**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:	