


<b>Стандартная операционная процедура</b>		
 <b>MedStartUp</b>	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»</b> <b>Ответы на запросы участников</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-16	<b>Версия: 01</b>



<b>Подготовлено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Жакиш А.Н	Главный исследователь		25.09.2023г
<b>Проверено:</b>			
	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		28.09.2023г
<b>Одобрено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		30.09.2023г

<b>Введен в действие:</b> 30.09.2023г
<b>Срок действия:</b> 30.09.2025г
<b>Взамен:</b>

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

**Стандартная операционная процедура**



**Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»  
Ответы на запросы участников**


СОП № MSU-BE/BA-LEC-16

**Версия: 01**

**СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>стр 3</b>
<b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<b>3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>3</b>
<b>4. ПОЛУЧЕНИЕ ЗАПРОСА</b>	<b>3</b>
<b>5. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ</b>	<b>6</b>
<b>6. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</b>	<b>7</b>

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ответы на запросы участников</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-16	<b>Версия: 01</b>

## **1 ЦЕЛЬ**

1.1 Данная процедура обеспечивает руководства к действию и обеспечению требований участников/пациентов в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования.

1.2 В связи с тем, что Локальная комиссия этики ТОО «MedStartUp» (далее «комиссии» или ЛЭК) рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЛЭК в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия (ИС) могут в плановом порядке содержать заявление.

1.3 Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю ЛЭК с указанием адреса и/или номера телефона.

1.4 В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретариатом ЛЭК с участником/пациентом.

## **2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЛЭК.

## **3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

3.1 Политика органа определяет Председателя ЛЭК как ответственного за налаживание связи с участниками/пациентами по вопросу их прав как участников исследований.

3.2 Делегирование полномочий не членам ЛЭК запрещается.

## **4 ПОЛУЧЕНИЕ ЗАПРОСА**

4.1 Члены ЛЭК или секретариат получают запрос или требование от участников/пациентов исследования.

4.2 Затем необходимо оформить требование и информацию в форме записи запроса.

4.3 Необходимо уточнить у ЛЭК по поводу прав участника исследования для инструкции.

4.4 Затем направить запрос в письменном виде Председателю ЛЭК.

Председатель в свою очередь должен:

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

## Стандартная операционная процедура



### Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ответы на запросы участников

СОП № MSU-BE/BA-LEC-16

Версия: 01

4.5 ЛЭК тщательно изучает факты, затем секретариат заполняет форму (приложение 1).

4.6 Подписывает ее у Председателя ЛЭК, ставит дату.

4.7 Составляет отчет для ЛЭК о выполненных действиях и результатах


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

## 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:	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ответы на запросы участников</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-16	<b>Версия: 01</b>

Результат:	
------------	--

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»  
Ответы на запросы участников

СОП № MSU-BE/BA-LEC-16

Версия: 01

**5 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ**

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	25.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»  
Ответы на запросы участников

СОП № MSU-BE/BA-LEC-16

Версия: 01

**6 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»