

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-017/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

## Стандартная операционная процедура СОП 017/01

### Ответы на запросы участников

**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 (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. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю ЛЭК с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретариатом ЛЭК с участником/пациентом.

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

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

### Получение запроса

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

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-017/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

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

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

**ПФ/01-017/01**

**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:	