

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН			
Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/017/01.1 «Ответы на запросы участников»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Ответы на запросы участников	№ СОП/017/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 2 из 5
--	--	--

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок предоставления ответов на запросы участников комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

**Цель:** Данная процедура описывает порядок получения запросов от участников/пациентов одобренного исследования Комиссией.

В связи с тем, что Комиссия рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в биомедицинском исследовании, утвержденном Комиссией в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия (ИС) могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю Комиссии с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретарем Комиссии с участником/пациентом.

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

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

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

Председатель обязан:

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

Комиссия тщательно изучает факты, затем секретарь заполняет форму (ПФ/01-014/01.0). Подписывает ее у Председателя Комиссии, ставит дату. Затем составляет отчет для Комиссии о выполненных действиях и результатах. Форму записи необходимо хранить в файле «Запрос», а также сохранить копию в документации исследования.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Ответы на запросы участников	№ СОП/017/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 3 из 5
--	--	--

#### Нормативные ссылки

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г.

ПФ/01-017/01.1

#### 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:	



