



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО  
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,  
д.м.н., профессор  
Баймаханов Б.Б.

«30» 07 2024г

| Локальный этический комитет (ЛЭК) |  |        |
|-----------------------------------|--|--------|
| Вид документа                     | Стандартная операционная процедура (СОП) |        |
|                                   | Версия                                   | №1     |
|                                   | Экземпляр                                | №1     |
|                                   | Количество страниц                       | 6      |
|                                   | Введена в действие впервые               |        |
|                                   | Дата переутверждения                     |        |
| Конфиденциально                   | Срок действия                            | 3 года |
| Название документа                | «Ответы на запросы участников»           |        |

|              | Должность   | ФИО                                 | Подпись | Дата     |
|--------------|---|-------------------------------------|---------|----------|
| Разработано: | Председатель ЛЭК  | д.м.н., профессор<br>Миербеков Е.М. |         | 30.07.24 |
| Оформлено:   | Секретарь ЛЭК   | Нургалиева А.Н.                     |         | 30.07.24 |
| Согласовано: | Зам. Председателя<br>Правления<br>АО «ННЦХ им.<br>А.Н. Сызганова» по<br>научно-<br>клинической и<br>инновационной<br>деятельности | PhD Каниев Ш.А.                     |         | 30.07.24 |
| Алматы 2024  |   |                                     |         |          |



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

|  |  |
|--|--|
| <b>Цель</b>  | Данная процедура обеспечивает руководства к действию и обеспечению требований участников/пациентов в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования.<br>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. |
| <b>Область применения</b>  | СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЭК.  |
| <b>Ответственность</b>   | 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.   |
| <b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b> |  |
| Основное оборудование:   | -  |
| Вспомогательное оборудование:                                    | -  |
| Расходные материалы:   | -  |

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

### Локальные организационно-распорядительные документы



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

### 2.3. Справочная информация

- 2.3.1 Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
- 2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

|                 |  |
|-----------------|--|
| Конфиденциально | Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения |
| СОП             | Стандартная операционная процедура                           |

### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

| Исполнитель               | Процедура выполнения   |
|---------------------------|--|
| Члены этического комитета | <p>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.</p> <p>Получение запроса</p> <p>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.</p> <p>Председатель в свою очередь должен:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Провести регистрацию для документации исследований ЭК.</li><li>2. Требовать дополнительную информацию</li><li>3. Дать рекомендацию, если требуется.</li><li>4. Информировать других членов ЭК о запросе.</li><li>5. Делегировать эти задачи секретариату или членам</li></ol> <p>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</p> <p>Форму записи необходимо хранить в файле «Запрос», а также сохранить копию в документации исследования.</p> |

### 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Приложение 1. Лист регистрации изменений
- Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
- Приложение 3. Форма записи запроса





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

| №<br>п/п | ФИО | подпись | дата |
|----------|-----|---------|------|
| 1.       |     |         |      |
| 2.       |     |         |      |
| 3.       |     |         |      |
| 4.       |     |         |      |
| 5.       |     |         |      |
| 6.       |     |         |      |
| 7.       |     |         |      |
| 8.       |     |         |      |
| 9.       |     |         |      |
| 10.      |     |         |      |
| 11.      |     |         |      |
| 12.      |     |         |      |
| 13.      |     |         |      |
| 14.      |     |         |      |
| 15.      |     |         |      |
| 16.      |     |         |      |
| 17.      |     |         |      |
| 18.      |     |         |      |
| 19.      |     |         |      |
| 20.      |     |         |      |
| 21.      |     |         |      |
| 22.      |     |         |      |
| 23.      |     |         |      |
| 24.      |     |         |      |
| 25.      |     |         |      |
| 26.      |     |         |      |
| 27.      |     |         |      |
| 28.      |     |         |      |
| 29.      |     |         |      |
| 30.      |     |         |      |
| 31.      |     |         |      |



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 3

Форма записи запроса

|  |  |
|--|--|
| Дата получения:                                |  |
| Кем получено:                                  |  |
| Запрос от:                                     | <input type="checkbox"/> Номер телефона.....<br><input type="checkbox"/> Номер факса.....<br><input type="checkbox"/> Почтовое письмо/ Дата.....<br><input type="checkbox"/> E-mail / Дата.....<br><input type="checkbox"/> Лично / Дата/ Время.....<br><input type="checkbox"/> другое, уточнить..... |
| ФИО участника:                                 |  |
| Контактный адрес:<br>телефон:                  |  |
| Наименование<br>Исследования, где<br>участвует |  |
| Дата начала участия:                           |  |
| Запрос на:                                     |  |
| Принятые меры:                                 |  |
| Результат:                                     |  |