

Стандартная операционная процедура

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 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 ЭК 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 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 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 ЛК.

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

ЛЭК тщательно изучает факты, затем секретариат заполняет форму (приложение 1). Подписывает ее у Председателя ЛЭК, 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.



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: | |



| | |
|--|--|
| | |
|--|--|