



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 10

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Ответы на вопросы участников исследования

Цель – описать процедуру взаимодействия с участниками исследования, одобренного этическим комитетом в целях дополнительного обеспечения защиты их прав и благополучия.

Область применения – все исследования, одобренные ЛЭК.

Ответственность – ответственным за связь с общественностью, с участниками исследования и их опекунами/родителями является Председатель этического комитета.

Передача полномочий в данном вопросе лицу, не являющемуся членом ЛЭК не допускается.

Все члены ЛЭК обязаны содействовать участникам исследования в получении ответов на вопросы в рамках своей компетенции.

Секретарь ЛЭК принимает вопросы от участников исследования, регистрирует их, доводит до сведения председателя при его отсутствии заместителя председателя в течение одного рабочего дня после их получения.

Председатель (в экстренных случаях заместитель председателя) запрашивает необходимую дополнительную информацию, дает необходимый ответ/консультацию. Ответ/консультация доводится до сведения участника исследования /опекуна/родителя в письменном виде в течение следующего рабочего дня после получения вопроса.

Председатель информирует других членов ЛЭК о полученном запросе и выданном ответе на следующем заседании этического комитета.

Секретарь обязан фиксировать поступившие запросы, подготовить необходимые материалы или запросить их у исследователя, архивировать отчет об ответе и в случае поступления подобных вопросов от других участников исследования информировать их в соответствии с прецедентом.

Приложение 1

Тетрадь учета поступивших вопросов по поводу клинических исследований, курируемых этическим комитетом

№ п/п	Дата поступления вопроса	ФИО и статус обратившегося	Суть вопроса	ФИО отвечающего	Дата и содержание ответа