

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 08

Работа с файлами текущего исследования

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель:



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

2. Область применения – все исследования, одобренные ЭК.

3. Ответственность – ответственным за связь с общественностью, с участниками исследования и их опекунами/родителями является Председатель ЭК. Передача полномочий в данном вопросе лицу, не являющемуся членом ЭК, не допускается.

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

Секретарь, члены ЭК, исследователи принимают запросы от участников исследования, регистрируют их. Вопросы должны быть доведены до сведения председателя/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 3-5 рабочих дней после получения вопроса. Председатель информирует других членов ЭК 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.