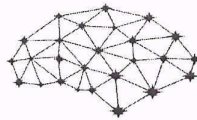


Код:	СОП-54-ПАО-01		
Название:	Стандартная операционная процедура: «Рекрутинг пациентов и получение письменного информированного согласия в биобанк»		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления АО «НЦН» № 08-3/346 от «31» августа 2022 года		
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>
	Заведующий Патологоанатомическим отделением	Жетписбаев Б.Б.	
	Начальник Отдела менеджмента научных исследований	Солодовников М.П.	
	Старший лаборант- гистолог Патологоанатомического отделения	Мукалыкова Л.Е.	
	Главный специалист Отдела менеджмента научных исследований	Боброва К.Н.	
Согласовано:	Медицинский Директор	Калиев А.Б.	
	Директор по стратегии и науке	Доскалиев А.Ж.	
	Начальник Отдела контроля качества и управления рисками	Бисмильдин Ф.Б.	
	Начальник Отдела правового обеспечения	Нурканова Б.С.	
	Заведующий Сектором санитарно- эпидемиологического контроля	Абилхадиров Ж.К.	
Версия № 1	Копия № _____ / _____ / _____ подпись ФИО		



1. Введение

Все пациенты диагнозом нейроэпителиальные опухоли головного мозга (согласно классификации опухолей ЦНС ВОЗ 2016 г.), поступающие в Отделение нейрохирургии патологии головного мозга, отделение спинальной и детской нейрохирургии АО «НЦН», должны быть рекрутированы.

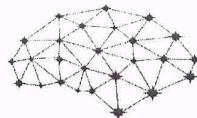
Информированное согласие должно быть получено до участия субъекта в исследовании (согласно П-31-ПОУ-01 Правила получения информированного согласия). Этот процесс позволит субъекту задавать вопросы и получить удовлетворяющие его ответы. Субъекту будет предоставлено достаточно времени, чтобы задать вопросы и обсудить проект. Медицинские данные субъекта могут быть доступны только после получения от субъекта письменного информированного согласия.

2. Обязанности

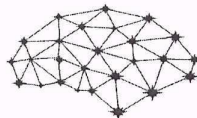
Члены исследовательской группы биобанка несут ответственность за набор пациентов, а также за то, что все рекрутированные пациенты были проинформированы должным образом о биобанке и о необходимости подписать письменное информированное согласие.

3. Процедура рекрутинга пациентов и получения письменного информированного согласия

- Посетите Отделение и проконсультируйтесь с лечащим врачом, или ответственной медсестрой, если пациент с диагнозом нейроэпителиальные опухоли головного мозга (согласно классификации опухолей ЦНС ВОЗ 2016 г.) был признан для рекрутинга;
- Попросите лечащего врача или ответственную медсестру познакомить вас с пациентом;
- Обеспечьте пациента информированным листом и устно расскажите о биобанке;
- Информируйте пациента, что вы вернетесь через некоторое время, чтобы убедиться, что он (она) согласен (-на) принять участие в проекте. Поощряйте желание пациента обсудить возможности участия в проекте с семьей и задавать вопросы другим исследователям о биобанке;
- Вернитесь к пациенту, согласившемуся принять участие в проекте, через некоторое время, ознакомьте его (ее) подробно с информированным согласием до того, как вы попросите у него (нее) подписать форму согласия;
- В целях получения письменного информированного согласия необходимо объяснить пациентам следующее:
 - ✓ Цель проекта в доступной форме с использованием нетехнических терминов;
 - ✓ Дать описание процедур;

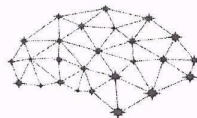


- ✓ Информировать о примерном количестве субъектов, которые примут участие в проекте;
 - ✓ Рассказать обо всех рисках и неудобствах для субъекта;
 - ✓ Объяснить степень конфиденциальности данных, которая будет соблюдена;
 - ✓ Дать информацию, к кому можно обратиться для получения ответов на вопросы по проекту;
 - ✓ Объяснить, что участие носит добровольный характер, и отказ от участия не повлияет на объем и качество получаемой медицинской помощи, а также субъект может прекратить участие в проекте в любое время.
- Спросите, есть ли у субъекта вопросы, которые требуют уточнения;
 - Обеспечьте субъекта формой согласия на понятном для него (нее) языке, требуйте, чтобы перед подписанием субъект внимательно прочитал его;
 - Субъект и исследователь, который рассказывал субъекту об исследовании, должны подписать форму согласия в двух экземплярах. Один экземпляр выдается субъекту исследования, исследователь сохраняет вторую копию;
 - Формы согласия должны быть сложены в хронологическом порядке и храниться в закрытом сейфе;
 - В случае, если субъект не дееспособен, либо не способен принимать самостоятельное решение о согласии, то решение принимается ближайшим родственником либо доверенным лицом пациента.



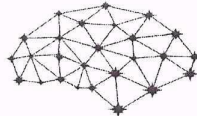
ЛИСТ УЧЕТА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК
«Рекрутинг пациентов и получение письменного информированного
согласия в биобанк»
СОП-54-ПАО-01

[illegible]



ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ
к Стандартной операционной процедуре
«Рекрутинг пациентов и получение письменного информированного
согласия в биобанк»
СОП-54-ПАО-01

[illegible]



ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ
со Стандартной операционной процедурой
«Рекрутинг пациентов и получение письменного информированного
согласия в биобанк»
СОП-54-ПАО-01

[illegible]