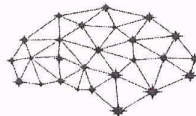


Код:	СОП-54-ПАО-02		
Название:	Стандартная операционная процедура: «Сбор клинической информации пациента и ее хранение в биобанке»		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления АО «НЦН» № 08-3/346 от «31» августа 2022 года		
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Подпись</i>
	Заведующий Патологоанатомическим 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

Данный стандарт предназначен для подробного описания процедуры сбора клинической информации и ее хранения в биобанке. Сбор клинической информации будет производиться посредством программы HIS (Hospital Information System) в базу данных биобанка.

2. Обязанности

Члены исследовательской группы биобанка несут сбор клинической информации и ее хранения в базе данных биобанка.

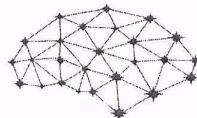
3. Процедура сбора клинической информации, ее хранения, и порядок ведения базы данных биобанка

- После подписания информированного согласия пациентом, рекрутированным в исследование, его (ее) клиническая информация, заполненная врачом, хранящаяся в электронной базе данных HIS, автоматически становится доступна ответственному сотруднику биобанка.
- После получения клинической информации пациента, произведите кодирование пациента в специальной базе данных с кодами (таблица Microsoft Excel №1) следующим образом: первые две цифры от 01 до 07 - номер отделения. Каждому отделению АО «НЦН» присваивается уникальный двухзначный номер (01-Отделение патологии ЦНС); каждому пациенту-участнику присваивается уникальный 4-значный номер от 0001 до 4999. Таким образом, комбинация, состоящая из индивидуальных номеров отделений и участников исследования будет обеспечивать внутреннюю проверку и позволит избежать ошибок в маркировке. Вся последующая информация о пациенте, введенная в клиническую базу данных биобанка (таблица Microsoft Excel №2) должна быть связана исключительно с присвоенным пациенту кодом.
- Произведите перенос электронной информации пациента из информационной системы HIS в базу данных биобанка.
- Посредством сотрудничества с ответственной медсестрой Отделения патологии ЦНС, перенесите на электронном носителе МРТ/КТ снимки пациента в нейровизуализационную базу данных биобанка. Данная база данных представляет собой электронное хранилище всех предварительно закодированных МРТ/КТ снимков пациентов, рекрутированных в исследование.



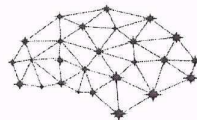
ЛИСТ УЧЕТА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК
«Сбор клинической информации пациента и ее хранение в биобанке»
СОП-54-ПАО-02

[illegible]



ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ
к Стандартной операционной процедуре
«Сбор клинической информации пациента и ее хранение в биобанке»
СОП-54-ПАО-02

[illegible]



ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ
со Стандартной операционной процедурой
«Сбор клинической информации пациента и ее хранение в биобанке»
СОП-54-ПАО-02

[illegible]