Порядок проведения ускоренной этической экспертизы

Код СОПа: СОП/007.02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 16.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП..... 3
Пользователи СОП..... 3
Определения, используемые в СОП..... 3
Цель.....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций..... 3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....3
Описание стандартных действий и/или операций..... 4
Документирование процедуры.....5
Организационные аспекты разработки СОП.....5
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 6
Лист регистрации изменений и дополнений.....7
Лист ознакомления..... 8
Лист учета периодических проверок.....9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследований.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

1) ускоренная этическая экспертиза – процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из состава ЛКБ;

2) документы исследования – документы, в совокупности или по отдельности, позволяющие оценить ход исследования и качество полученных данных;

3) исследования, связанные с минимальным риском – исследования в которых вероятность и масштабы возможного вреда, полученного в результате участия в исследованиях не больше, чем те, с которыми сталкиваются участники в тех аспектах их повседневной жизни, которые имеют отношение к исследованию;

4) главный исследователь – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;

5) рецензент – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры проведения ускоренной этической экспертизы исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Процедура ускоренной этической экспертизы применяется к первичным заявкам, несущественным поправкам к протоколу, повторным заявкам, где риск для участников исследования не более чем минимальный, или изменения в ранее одобренные исследования незначительны и не включают дополнительных рисков для участников исследования. Это:

1) эпидемиологические, социологические исследования изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса (например, интервью, анкетирование);

2) ретроспективные исследования с использованием собранных ранее биоматериалов, данных из медицинской документации;

3) проспективное исследование, связанное со сбором биологических образцов мало-, неинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому;

5) сбор данных путем неинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), рутинных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов оборудования / технологий (например, ЭКГ, допплерография измерение кровяного давления и т.п);

6) внесении несущественных поправок в ранее одобренные исследования, такие как:

- изменения в форме принимаемого лекарственного средства (например, от таблетки к капсуле или жидкости), при условии, что доза и способ введения остаются неизменными;
- редакционные поправки или исправление опечаток, при условии, что такие правки не изменяют содержание и смысла текста;
- добавления или изъятия непроцедурных пунктов (добавление или исключение исследовательских центров, увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.).

6. Ускоренная экспертиза не применяется для исследований с вовлечением уязвимых групп населения и для исследований с использованием лучевых методов диагностики и терапии.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. Главный исследователь направляет полный пакет документов на рассмотрение ЛКБ. Обязанности и обязательства главного исследователя по ускоренной экспертизе являются такими же, как и для процедуры полной экспертизы.

8. После получения заявки на проведение ускоренной экспертизы, Председатель ЛКБ или уполномоченное им лицо определяет соответствие заявки процедуре ускоренной экспертизы, и назначает двух членов ЛКБ для проведения этической экспертизы исследования.

9. Если исследование подается повторно, назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

10. ЛКБ проводит ускоренную экспертизу в течение 5 рабочих дней с момента получения заявки. Секретарь ЛКБ следит за сроками проведения экспертизы.

11. Эксперты направляют по электронной почте свои комментарии и рекомендации Секретарю ЛКБ.

12. В случае возникновения вопросов у экспертов, Секретарь ЛКБ направляет их главному исследователю.

13. Решение принимается консенсусом экспертов и утверждается Председателем ЛКБ. Когда консенсус между экспертами не достигнут, заявка выносится на обсуждение на последующем заседании ЛКБ.

14. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) рабочих дней с момента принятия решения.

15. Исследования, одобренные в результате ускоренной экспертизы, представляются Председателем ЛКБ на очередном заседании ЛКБ с целью информирования членов ЛКБ.

16. Заявки, которые были одобрены первоначально в ускоренном порядке, в случае поправок в протокол или повторных рассмотрений повторно оцениваются на соответствие требованиям ускоренной экспертизы.

17. Если исследование больше не соответствует требованиям ускоренной экспертизы, оно будет направлено на рассмотрение на заседании ЛКБ (полная экспертиза), и секретарь ЛКБ информирует главного исследователя об этом.

6.3 Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Форма оценки исследования;
2) Форма оценки компетентности главного исследователя;
3) Форма оценки информированного согласия;
4) Отчет по оценке;
5) Протокол заседания ЛКБ.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

19. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2 Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	