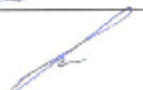


Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Ускоренная экспертиза		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. №362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инноваций	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		Версия № 1	

Астана – 2025 г.

Ускоренная экспертиза

1. **Цель.** Описать критерии, по которым выносятся решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.

2. **Область применения.** СОП предназначен для экспертизы исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

4. **Ответственность.** председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Председатель ЛКБ или уполномоченное лицо определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

5. Ответственность назначенного рецензента заключается в тщательном рассмотрении протокола исследования (ПИ), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях секретарю ЛКБ в назначенные сроки. Секретарь несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретарь должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЛКБ и известить о ее результатах заявителя.

6. Процедура.

Получение представленных документов.

- Примите представляемые документы от заявителя-исследователя.
- Проверьте содержание представленного пакета
- Зарегистрируйте представленные документы (дата регистрации)
- Подпись получателя документов на письме и документах
- Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

•После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их Председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

Изменения/поправки к протоколу:

- Административные изменения

- Добавление и исключение в непроцедурные вопросы, такие как добавление имен персонала исследования, лабораторий и т.д.
- Минимальный риск в научном исследовании
- Исследовательская деятельность включает только незначительные изменения в ранее утвержденных протоколах.

Исследования включают сбор информации (интервью, анкетирование) не конфиденциального характера; не ожидается, что будет причинен вред их положению в обществе или интересам участников исследования; исключается возможность уязвить чувства участников или вызвать стрессовые ситуации

Исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца.

Исследование, связанное со сбором биологических образцов малоинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому.

Сбор данных путем малоинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), обычных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/оборудования/технологий (например, ЭКГ, доплерография, измерение кровяного давления и т.п. Однако исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов не рекомендуются к ускоренному рассмотрению).

Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов уже собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Промежуточная экспертиза ранее одобренных исследований без поправок исходного протокола и уже проведенных исследований, в которых не выявлены дополнительные риски. Если протокол соответствует какому-либо из перечисленных критериев для ускоренной экспертизы, секретарь передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение.

Ускоренный процесс экспертизы

Председатель назначает двух или более членов ЛКБ для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены ЛКБ, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретарь направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам ЛКБ. Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки. Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по телефону или на заседании. Если согласие не достигнуто, то председатель возвращает заявку для полной экспертизы. Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель. Необходимо информировать ЛКБ об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЛКБ. Если один из ЛКБ

выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение секретарю. Члены информируется обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, Председателем или уполномоченным лицом путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии. Секретарь извещает заявителя о принятом решении.

7. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020

Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

