

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-10
	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	Версия: 1
		Страница 1 из 9

Код:	HRP-01-10		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	Код: HRP-01-10
		Версия: 1
		Страница 2 из 9

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.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления.....	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-10
	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	Версия: 1
		Страница 3 из 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
- 2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на 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;
- 3) документы исследования – документы, в совокупности или по отдельности, позволяющие оценить ход исследования и качество полученных данных;
- 4) 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;
- 5) главный исследователь – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;
- 6) эксперт – 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:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-10
	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	Версия: 1
		Страница 4 из 9

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

4) 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, доплерография, измерение кровяного давления и т.п.;

б) 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 не более двух членов ЛКБ для проведения этической экспертизы исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-10
	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	Версия: 1
		Страница 5 из 9

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 15 календарных 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) 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) протокол 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 04.07.2023 г.)

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-10
	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	Версия: 1
		Страница 6 из 9

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

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

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

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

7) Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). Женева. - 2016.

