

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы	Код: HRP-01-11
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код	HRP-01-11		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок освобождения от прохождения 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 освобождения от прохождения этической экспертизы	Код: HRP-01-11
		Версия: 1
		Страница 2 из 8

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	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы	Код: HRP-01-11
		Версия: 1
		Страница 3 из 8

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) главный исследователь – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;
- 2) исследования, освобожденные от прохождения экспертизы – исследования с участием людей, которые ввиду характера исследования и минимального риска для участников исследования «освобождены» от прохождения этической экспертизы;
- 3) этическая экспертиза – рассмотрение исследования и выдача обоснованного заключения ЛКБ с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры освобождения исследования от прохождения этической экспертизы.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Следующие категории исследований освобождены от прохождения этической экспертизы в ЛКБ:

- 1) исследования, включающие сбор или анализ существующих данных, документов, записей, образцов биоматериалов, если они общедоступны или, если информация записана таким образом, что участники исследования не могут быть идентифицированы напрямую или через идентифицируемую участника информацию.
- 2) исследования с использованием образовательных тестов, процедур анкетирования, интервью или наблюдения за общественным поведением, кроме случаев, когда: (а) полученная информация записывается таким образом, что можно идентифицировать участников исследования, напрямую или с помощью идентифицируемой участника информации; и (б) любое раскрытие ответов участников исследования может подвергнуть

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы	Код: HRP-01-11
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

участников исследования риску уголовной или гражданской ответственности или нанести ущерб их финансовому положению, возможности трудоустройства или репутации.

3) Исследования для изучения политики, программ и практик в области здравоохранения для их оценки или улучшения, в том числе с проведением интервью с экспертами в их официальном качестве исключительно по теме исследования (вопросы интервью не могут быть личного характера).

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Исследователи не имеют полномочий решать самостоятельно, освобождается ли исследование с участием людей в качестве субъектов исследования от этической экспертизы или нет.

7. Решение об освобождении от этической экспертизы принимает Председатель или заместитель Председателя ЛКБ.

8. Главный исследователь подает в ЛКБ заявку на освобождение от прохождения этической экспертизы с указанием информации о рисках для участников исследования, процессе набора участников исследования и сбора информации, и положениях по защите их интересов и конфиденциальности.

9. Председатель или заместитель Председателя ЛКБ определяет, может ли исследование быть освобождено от экспертизы, проводит оценку защиты прав и безопасности участников такого исследования.

10. В случае возникновения вопросов, Секретарь ЛКБ направляет вопросы и комментарии ЛКБ главному исследователю для пояснений. Решение принимается после получения ответа от главного исследователя.

11. ЛКБ принимает решение в течение 7 календарных дней с момента поступления заявки или/и получения ответа на все свои вопросы.

12. Если исследование освобождено от этической экспертизы, Секретарь ЛКБ направляет главному исследователю письмо-уведомление с указанием названия исследования, номера заявки ЛКБ и решения ЛКБ.

13. Исследования, освобожденные от этической экспертизы, не подлежат дальнейшему мониторингу.

14. Если ЛКБ устанавливает, что исследование подлежит этической экспертизе, главный исследователь получает письменное уведомление с рекомендацией подать на ускоренную или полную экспертизу.

15. Секретарь ЛКБ вносит в базу данных ЛКБ информацию о всех исследованиях, по которым было принято решение об освобождении от этической экспертизы с указанием названия исследования, номера заявки ЛКБ, обоснования для освобождения, любых замечаний ЛКБ, ответов главного исследователя, даты решения.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-11
	Порядок освобождения от прохождения	Версия: 1
	этической экспертизы	Страница 5 из 8

6.3 Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) заявка на освобождение от прохождения этической экспертизы;
- 2) письмо-уведомление;
- 3) протокол ЛКБ.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

18. 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.)

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

5) Рамазанова Б. А., Кудайбергенова Т. А., Ералиева Л. Т. Руководство по прохождению этической экспертизы научно-исследовательской работы «Локальная этическая комиссия: роль, полномочия и процедуры». Алматы. – 2015.

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

