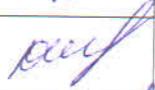


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
<b>Код:</b>	СОП/008		
<b>Название:</b>	Ускоренная экспертиза		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «11» <i>сентября</i> 2023 г. № <i>246-НБ</i>		
<b>Разработчик:</b>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
<b>Согласовано:</b>	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

## **1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:**

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- ЭКГ – Электрокардиограмма

## **2. Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) разработана с целью описания критериев, о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения, по которым выносятся решение локальной этической комиссии (ЛЭК).

## **3. Область применения**

Экспертиза исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

## **4. Ответственность**

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

## **5. Подробные инструкции**

Ускоренная экспертиза предлагается для тех проектов, которые представляют не более чем минимальный риск для участника. Исследования, связанные с минимальным риском, определяются как проекты, 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.

Однако ускоренная экспертиза не применяется для научно-исследовательских проектов с участием несовершеннолетних, лиц с ослабленными умственными способностями (например, пациенты, 24 страдающие болезнью Альцгеймера) или других уязвимых групп (например, беременных женщин). ЛЭК может направить указанные типы научно-исследовательских проектов Председателю (или другим членам ЛЭК) для ускоренной экспертизы и принятия решения в период между регулярными заседаниями комиссии. Ускоренные экспертизы проводятся Председателем ЛЭК или одним или более членами комиссии, назначенными Председателем.

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю с целью определения, соответствуют ли они

процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:

- Второстепенных поправок в ранее одобренные исследования.
- Добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.).
- Минимального изменения риска исследовательской деятельности.
- Эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса.
- Малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи).
- Сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).
- Исследования собранных ранее данных для более полной оценки, динамического медицинского наблюдения.
- Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации.

Не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения исследований с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, отв.секретарь передаёт их председателю Комиссии, который принимает окончательное решение.

В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены Комиссии, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.

Решение принимается консенсусом экспертов.

Решение утверждается на последующем заседании Комиссии.

Научное исследование, представленное для ускоренной экспертизы, может быть одобрено, условно одобрено или направлено Председателем в ЛЭК для обсуждения. Все протоколы, одобренные в результате ускоренной экспертизы, представляются Председателем на очередном заседании ЛЭК с целью дать членам комиссии возможность высказать какие-либо замечания по

протоколу, и/или по принятому решению. ЛЭК также может использовать ускоренную процедуру для рассмотрения незначительных поправок в ранее утвержденные протоколы в течение периода, составляющего один год или менее с момента одобрения протокола ЛЭК.

Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.

Секретариат следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении.

## 6. Глоссарий

**Протокол клинического исследования (далее – протокол)** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

## 7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы.



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР»

УСКОРЕННАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Код: СОП/008

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 5 из 7

Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 1 December 2016.



