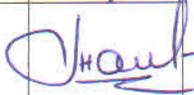


ТОО «Национальный научный онкологический центр»

Код:	СОП/012		
Название:	Порядок освобождения исследования от прохождения этической экспертизы		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НК</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	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.

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Код: СОП/012	
	Дата утверждения: 09.2023г;	
	Версия: 02	Стр. 2 из 6

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

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

2. Цель

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

3. Область применения

Данная СОП применима для проведения процедуры освобождения от прохождения этической экспертизы в ЛЭК.

4. Ответственность

Ответственными за выполнение данного СОПа являются секретарь, члены ЛЭК, исследователи и спонсоры исследования.

5. Подробные инструкции

5.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

Следующие категории исследований освобождены от прохождения этической экспертизы в ЛЭК:

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 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 участников исследования риску уголовной или гражданской ответственности или нанести их финансовому положению, возможности ущерба трудоустройства или репутации. При этом, исследования с участием детей могут быть освобождены только в том случае, если исследователь планирует только наблюдать, а не взаимодействовать с детьми, исследования с участием несовершеннолетних не могут быть освобождены от прохождения этической экспертизы;

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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/012	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023г;	
		Версия: 02	Стр. 3 из 6

исключительно по теме исследования (вопросы интервью не могут быть личного характера).

5.2. Описание стандартных действий и/или операций

4) Исследователи не имеют полномочий решать самостоятельно, освобождается ли исследование с участием людей от этической экспертизы в ЛЭК.

5) Решение об освобождении от этической экспертизы принимает Председатель или заместитель Председателя ЛЭК.

6) Главный исследователь подает в ЛЭК 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.

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

8) В случае возникновения вопросов Секретарь ЛЭК направляет комментарии ЛЭК главному исследователю для пояснений. Решение принимается после получения ЛЭК ответа от главного исследователя.

9) ЛЭК принимает решение в течение 5 дней с момента поступления заявки или/и получения ответа на все свои вопросы.

10) Исследования, освобожденные от этической экспертизы, не подлежат дальнейшему мониторингу.

11) Если исследование освобождено от экспертизы, Секретарь ЛЭК направляет главному исследователю письмо-уведомление с указанием названия исследования, номера заявки ЛЭК, даты решения.

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

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

6. Глоссарий

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Код: СОП/012	
	Дата утверждения: 09.2023г;	
	Версия: 02	Стр. 4 из 6

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

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

Исследования, освобожденные от прохождения экспертизы - исследования с участием людей, которые ввиду характера исследования и минимального риска для участников исследования «освобождены» от прохождения этической экспертизы;

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

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.

