«Утверждаю»

_____

Председатель Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», д.м.н., профессор Баймаханов Б.Б.

_____

«___» _____2021г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	**Стандартная операционная процедура (СОП)**	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	7
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	**«Ускоренная экспертиза»**	

	Должность	**ФИО**	**Подпись**	**Дата**
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Еримова Н.Ж.		
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно-клинической деятельности	к.м.н. Чорманов А.Т.		
Алматы 2021				

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Описать критерии, по которым выносится решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.
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.
Ответственность	Председатель этической комиссии (ЭК) определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» с изменениями и дополнениями от 19.04.19г

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.)*;*

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

2.2.Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике,

проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	Председатель этической комиссии (ЭК) определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции). ***Получение представленных документов.*** • Примите представляемые документы от заявителя-исследователя. • Проверьте содержание представленного пакета • Зарегистрируйте представленные документы (печать, дата регистрации) • Подпись получателя документов на письме и документах ***Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы*** После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю ЭК с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям: <u>Изменения/поправки к протоколу</u> • Административные изменения, такие как исправления типа • 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, допплерография, 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, секретариат передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение. ***Ускоренный процесс экспертизы*** Председатель назначает двух или более членов ЭК для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены ЭК, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретариат направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам ЭК. 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 ЭК об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЭК. Если один из ЭК выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы. Эксперты направляют свое заключение в секретариат. Члены ЭК информируется обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, Председателем путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии. Секретариат извещает заявителя о принятом

	решении.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений
Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 1

Лист регистрации изменений

№ п\п	Дата проверки	№ раздела, подраздела, пункта документа, к которому относится изменение	Дата введения изменения	Основание (дата приказа или распоряжения)	Дата внесения изменений	Статус, Ф.И.О. проверяющего или вносившего изменения	Подпись лица, внесшего изменение
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			