

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 1 из 10

Код:	GLD-01-25		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 2 из 10

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
2. Сокращения:	3
3. Пользователи СОП.....	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
6. Описание стандартных действий и/или операций	4
7. Документирование процедуры	5
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП.....	5
8. Указание условий пересмотра СОП.....	5
9. Ссылки на источники.....	5
10. Лист регистрации изменений и дополнений	7
11. Лист ознакомления.....	8
12. Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 3 из 10

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. 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 полного состава ЛКБ;

1) документы исследования – документы, в совокупности или по отдельности, позволяющие оценить ход исследования и качество полученных данных;

2) 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;

3) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения ускоренной экспертизы заявки.

2. Сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследований.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация применения процедуры ускоренной этической экспертизы.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Процедура ускоренной этической экспертизы применяется к первичным заявкам, поправкам к протоколу, повторным заявкам, где риск для участников исследования не более чем минимальный, или изменения в ранее одобренное исследование незначительны и не включают дополнительных рисков для участников исследования. Это:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 4 из 10

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.;

6) внесении несущественных поправок в ранее одобренные исследования, такие как:

7) изменения в форме принимаемого лекарственного средства (например, от таблетки к капсуле или жидкости), при условии, что доза и способ введения остаются неизменными;

8) изменения в оплате за участие в исследовании или графике платежей с надлежащим обоснованием;

9) редакционные поправки или исправление опечаток, при условии, что такие правки не изменяют содержание и смысла текста;

10) 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 участием несовершеннолетних, лиц с ослабленными умственными способностями или других уязвимых групп (например, беременных женщин), и для исследований с использованием лучевых методов диагностики и терапии не подлежат ускоренной экспертизе.

6. Описание стандартных действий и/или операций

7. После получения заявки на ускоренную экспертизу, Председатель ЛКБ определяет соответствие заявки процедуре ускоренной экспертизы, и назначает не более двух членов ЛКБ для экспертизы исследования.

8. При наличии конфликта интересов, эксперт не может быть назначен на проведение ускоренной экспертизы.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 5 из 10

9. Если исследование подается повторно, то, 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 одной недели 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 Секретарь ЛКБ направляет комментарии экспертов главному исследователю для пояснений и/или внесения изменений. Решение принимается после получения ответа от главного исследователя.

13. Решение принимается консенсусом экспертов и утверждается Председателем ЛКБ. Когда консенсус между экспертами не достигнут либо эксперты не могут принять решение, заявка выносится на обсуждение на последующем заседании ЛКБ.

14. Секретарь ЛКБ извещает главного исследователя о решении ЛКБ.

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 оцениваются повторно на соответствие требованиям ускоренной экспертизы. Если исследование больше не соответствует критериям, оно будет отправлено на рассмотрение на заседании ЛКБ, и главный исследователь будет проинформирован об этом.

7. Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) протокол ЛКБ.

Целевое значение стремится к 100.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. 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.

9. Ссылки на источники

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 6 из 10

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

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

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

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования	Код: GLD-01-25
		Версия: 2
		Страница 10 из 10