

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/008/01.1 «Ускоренная экспертиза»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

Алматы, 2025

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Ускоренная экспертиза	№ СОП/008/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 5
---	--	--

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок проведения ускоренной экспертизы комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

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

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

Получение представленных документов.

- Принять представляемые документы от заявителя-исследователя.
- Проверить содержание представленного пакета
- Зарегистрировать 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 секретарь представляет их Председателю Комиссии с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

Изменения/поправки к протоколу

- 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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Ускоренная экспертиза	№ СОП/008/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 3 из 5
--	---	--

- 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, доплерография, 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, секретарь передает протокол испытания Председателю, который принимает окончательное решение.

Ускоренный процесс экспертизы

Председатель назначает двух или более членов Комиссии для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены Комиссии, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретарь направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам Комиссии. Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки. Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Ускоренная экспертиза	№ СОП/008/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 5
--	---	--

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 Комиссию об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании Комиссии. Если один из членов Комиссии выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение секретарю. Члены Комиссии информируется обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, Председателем или уполномоченным лицом путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии. Секретарь извещает заявителя о принятом решении.

Нормативные ссылки

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 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. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г.

