



Цель:

описать критерии, по которым выносится решение о том, какие протоколы исследования, поправки и другие документы подлежат ускоренной экспертизе и инструкции по организации ускоренного вынесения решения.

Область применения:

Стандарт операционных процедур предназначен для экспертизы протоколов исследования с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу исследования или изменений в форме информированного согласия, одобренных текущих протоколов исследования.

Ускоренная биоэтическая экспертиза проводится для предотвращения чрезвычайных ситуаций; на орфанные препараты; и лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранных непосредственно для него.

Ответственность:

Председатель Центральной комиссии по биоэтике (далее - Комиссия) или уполномоченное лицо (обычно представитель Секретариата) определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной биоэтической экспертизы.

Алгоритм проведения ускоренной экспертизы:

Получение представленных документов.

Секретариат принимает представляемые документы от заявителя.

Секретариат проверяет содержание представленного пакета документов

Секретариат регистрирует представленные документы (печать, дата регистрации)

Секретариат подписывает получателя документов на письме и документах

Определяется соответствие протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы.

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю Комисси с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

изменения/поправки к протоколу исследования;

административные изменения;

добавление и исключение в непроцедурные вопросы, такие как добавление имен исследователей, 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 протокол исследования Председателю, который принимает окончательное решение.

Ускоренный процесс экспертизы

Председатель Комиссии назначает двух или более членов Комиссии для проведения ускоренной экспертизы представленного протокола исследования.

В случае, когда протокол исследования представляется повторно, для проведения ускоренной экспертизы назначаются те же члены Комиссии, которые проводили первичную экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования.

Секретариат Комиссии направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам Комиссии.

Проводится ускоренная экспертиза протокола исследования со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки.

Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждения по телефону или на заседании.

Если согласие между членами Комиссии не достигнуто, то Председатель Комиссии возвращает заявку для полной экспертизы.

Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель.

Комиссия информируется об одобренных протоколах исследованиях, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях.



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Ускоренная экспертиза

№ СОП/008

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 3 из 3

Решение утверждается на последующем заседании Комиссии. Если один из членов Комиссии выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение в Секретариат Комиссии.

Члены Комиссии информируются Председателем или уполномоченным лицом обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии.

Секретариат Комиссии извещает заявителя о принятом решении.