

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
		СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 1 из 5

Код:008/01.1	Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
Название СОП	Ускоренная экспертиза		
СОП утвержден	Приказом № <u>49-Н</u> от <u>06.02</u> 2026г.		
Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Председатель ЛКБ, к.м.н., и.о. профессора кафедры «Эпидемиология, доказательная медицина и биостатистика»	Мещанов Галымжан Турсунович	
	Секретарь ЛКБ, ст. методист Департамента магистратуры и докторантуры	Жетыбаева Сандугаш Бакытовна	
Следующий пересмотр – 2029 год	Версия № 1		

Алматы, 2026 г.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 2 из 5	

Ускоренная экспертиза

1. Цель: описать критерии, по которым выносятся решения о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.

2. 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.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная этическая комиссия

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

4. Ответственность: председатель, члены ЛКБ.

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

5. Ответственность назначенного рецензента заключается в тщательном рассмотрении протокола исследования (ПИ), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях в секретариат (секретарь) ЛКБ в назначенные сроки. Секретариат (секретарь) несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретариат должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЛКБ и известить о ее результатах заявителя.

6. Процедура:

Получение представленных документов.

- Примите представляемые документы от заявителя-исследователя.
- Проверьте содержание представленного пакета
- Зарегистрируйте представленные документы (печать, дата регистрации)
- Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

• После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю 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
- 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

Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов уже собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВПОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 3 из 5	

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 ЛКБ для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены ЛКБ, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретариат (секретарь) направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам ЛКБ. 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 ЛКБ об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЛКБ. Если один из ЛКБ выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение в секретариат. Члены 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.

7. Приложения: -

8. Ссылки на НПА:

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».
 - 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»;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 4 из 5	

151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

Государственными стандартами 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;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

