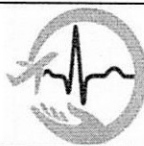


	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы			
Код:	СОП-ПРУЭЭ-11/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) рассмотрения ускоренной этической экспертизы, представленного на рассмотрение впервые.

2. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура применяется при проведении ускоренной этической экспертизы протоколов исследований, впервые поступивших на рассмотрение ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ПИ – протокол исследования

ЛЭК– локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

НКЦЭМ – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Глоссарий

Брошюра исследователя – документ, содержащий обобщенную информацию о результатах доклинических (неклинических) и клинических исследований исследуемого препарата, необходимую для его применения в исследованиях с участием человека.

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения участником исследования либо его законным представителем согласия на участие в исследовании после получения полной информации обо всех обстоятельствах, имеющих значение для принятия такого решения.

Исследователь – физическое лицо, ответственное за организацию и проведение клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Протокол клинического исследования – основной документ, содержащий описание целей, дизайна, методологии, статистических подходов и порядка проведения клинического исследования.

	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Руководитель исследования – лицо, осуществляющее общее руководство и несущее ответственность за проведение доклинического (неклинического) исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Стандартная операционная процедура (СОП) – документ, содержащий подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразное выполнение определенных процессов и процедур.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, инициирующее клиническое исследование и принимающее на себя ответственность за его организацию и (или) финансирование.

Ускоренная этическая экспертиза (УЭЭ) - процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из состава ЛЭК.

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

Эксперт – член ЛЭК, назначенный для проведения этической экспертизы исследования.

5. Ответственность

Назначенный рецензент обязан всесторонне и объективно провести экспертизу протокола исследования (ПИ), оформить результаты рассмотрения в соответствующих формах оценки и в установленные сроки представить в секретариат ЛЭК свое заключение, замечания и рекомендации.

Секретариат ЛЭК отвечает за прием, регистрацию, проверку комплектности и сопровождение документации, представленной в бумажном и (или) электронном виде. Кроме того, секретариат формирует отдельное дело по каждому протоколу исследования, организует направление материалов членам ЛЭК для проведения экспертизы и обеспечивает своевременное информирование заявителя о принятом Комиссией решении.

6. Алгоритм действий

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

Процедура ускоренной этической экспертизы применяется к первичным заявкам, несущественным поправкам к протоколу, повторным заявкам, где риск для участников исследования не более чем минимальный, или изменения

	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

в ранее одобренные исследования незначительны и не включают дополнительных рисков для участников исследования.

К таковым относятся:

- 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:

- изменения в форме принимаемого лекарственного средства (например, от таблетки к капсуле или жидкости), при условии, что доза и способ введения остаются неизменными;
- редакционные поправки или исправление опечаток, при условии, что такие правки не изменяют содержание и смысла текста;
- 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.).

Ускоренная экспертиза не применяется для исследований с вовлечением уязвимых групп населения и для исследований с использованием лучевых методов диагностики и терапии.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

1. Главный исследователь направляет полный пакет документов на рассмотрение ЛЭК. Обязанности и обязательства главного исследователя по

	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

ускоренной экспертизе являются такими же, как и для процедуры полной экспертизы.

2. После получения заявки на проведение ускоренной экспертизы, Председатель ЛЭК или уполномоченное им лицо определяет соответствие заявки процедуре ускоренной экспертизы, и назначает не более двух членов ЛЭК для проведения этической экспертизы исследования.

3. Если исследование подается повторно, назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛЭК, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

4. ЛЭК проводит ускоренную экспертизу в течение 15 календарных дней с момента получения заявки. Секретарь ЛЭК следит за сроками проведения экспертизы.

5. Эксперты направляют по электронной почте свои комментарии и рекомендации Секретарю ЛЭК.

6. В случае возникновения вопросов у экспертов, Секретарь ЛЭК направляет их главному исследователю.

7. Решение принимается консенсусом экспертов и утверждается Председателем ЛЭК. Когда консенсус между экспертами не достигнут, заявка выносится на обсуждение на последующем заседании ЛЭК.

8. Секретарь ЛЭК уведомляет главного исследователя о решении ЛЭК в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения.

9. Исследования, одобренные в результате ускоренной экспертизы, представляются Председателем ЛЭК на очередном заседании ЛЭК с целью информирования членов ЛЭК.

10. Заявки, которые были одобрены первоначально в ускоренном порядке, в случае поправок в протокол или повторных рассмотрений повторно оцениваются на соответствие требованиям ускоренной экспертизы.

11. Если исследование больше не соответствует требованиям ускоренной экспертизы, оно будет направлено на рассмотрение на заседании ЛЭК (полная экспертиза), и секретарь ЛЭК информирует главного исследователя об этом.

6.3. Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания ЛЭК;

	Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Организационные аспекты разработки СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

8. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
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. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.



Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПРУЭЭ-11/ОНИО

Версия 01

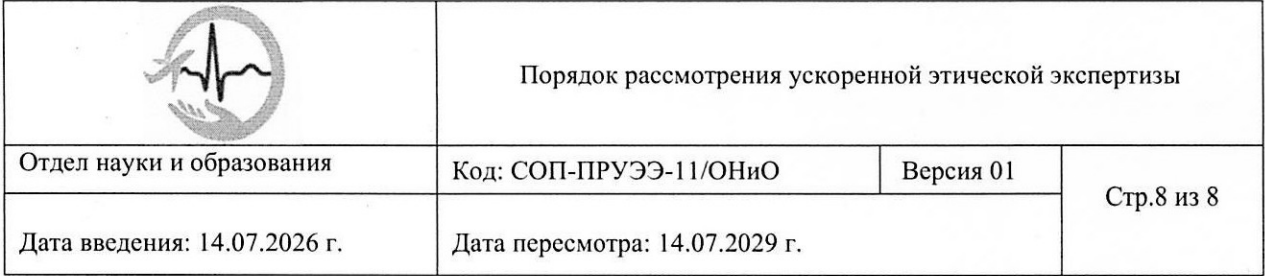
Стр.7 из 8

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]