

	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПЭЭ-12/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы			
Код:	СОП-ПОПЭЭ-12/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	Мұкажан 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. VII 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПЭЭ-12/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 порядка освобождения от прохождения этической экспертизы, представленного на рассмотрение впервые.

2. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура применяется при проведении первичной 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 освобождения от прохождения этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПЭЭ-12/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, иницирующее клиническое исследование и принимающее на себя ответственность за его организацию и (или) финансирование.

Исследования, освобожденные от прохождения экспертизы – исследования с участием людей, которые ввиду характера исследования и минимального риска для участников исследования «освобождены» от прохождения этической экспертизы

Этическая экспертиза – рассмотрение исследования и выдача обоснованного заключения ЛЭК с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного 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)

Следующие категории исследований освобождены от прохождения этической экспертизы в ЛЭК:

1) исследования, включающие сбор или анализ существующих данных, документов, записей, образцов биоматериалов, если они общедоступны или, если информация записана таким образом, что участники исследования не

	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПЭЭ-12/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

могут быть идентифицированы напрямую или через идентифицируемую участника информацию.

2) исследования с использованием образовательных тестов, процедур анкетирования, интервью или наблюдения за общественным поведением, кроме случаев, когда: (а) полученная информация записывается таким образом, что можно идентифицировать участников исследования, напрямую или с помощью идентифицируемой участника информации; и (б) любое раскрытие ответов участников исследования может подвергнуть участников исследования риску уголовной или гражданской ответственности или нанести ущерб их финансовому положению, возможности трудоустройства или репутации.

3) Исследования для изучения политики, программ и практик в области здравоохранения для их оценки или улучшения, в том числе с проведением интервью с экспертами в их официальном качестве исключительно по теме исследования (вопросы интервью не могут быть личного характера).

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

1. Исследователи не имеют полномочий решать самостоятельно, освобождается ли исследование с участием людей в качестве субъектов исследования от этической экспертизы или нет.
2. Решение об освобождении от этической экспертизы принимает Председатель или заместитель Председателя ЛЭК.
3. Главный исследователь подает в ЛЭК заявку на освобождение от прохождения этической экспертизы с указанием информации о рисках для участников исследования, процессе набора участников исследования и сбора информации, и положениях по защите их интересов и конфиденциальности.
4. Председатель или заместитель Председателя ЛЭК определяет, может ли исследование быть освобождено от экспертизы, проводит оценку защиты прав и безопасности участников такого исследования.
5. В случае возникновения вопросов, Секретарь ЛЭК направляет вопросы и комментарии ЛЭК главному исследователю для пояснений. Решение принимается после получения ответа от главного исследователя.
6. ЛЭК принимает решение в течение 7 календарных дней с момента поступления заявки или/и получения ответа на все свои вопросы.
7. Если исследование освобождено от этической экспертизы, Секретарь ЛЭК направляет главному исследователю письмо-уведомление с указанием названия исследования, номера заявки ЛЭК и решения ЛЭК.
8. Исследования, освобожденные от этической экспертизы, не подлежат дальнейшему мониторингу.

	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПЭЭ-12/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

9. Если ЛЭК устанавливает, что исследование подлежит этической экспертизе, главный исследователь получает письменное уведомление с рекомендацией подать на ускоренную или полную экспертизу.

10. Секретарь ЛЭК вносит в базу данных ЛЭК информацию о всех исследованиях, по которым было принято решение об освобождении от этической экспертизы с указанием названия исследования, номера заявки ЛЭК, обоснования для освобождения, любых замечаний ЛЭК, ответов главного исследователя, даты решения.

6.3. Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) заявка на освобождение от прохождения этической экспертизы;
- 2) письмо-уведомление;
- 3) протокол ЛЭК комиссии.

7. Организационные аспекты разработки СОП

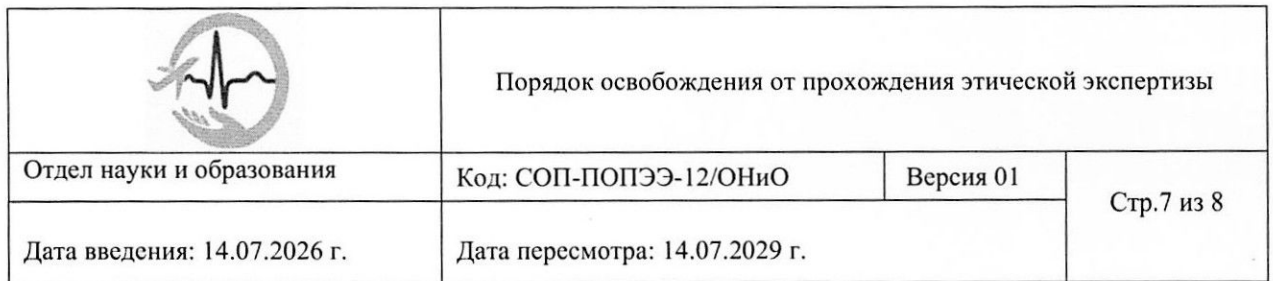
Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

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»;

	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПЭЭ-12/ОНиО	Версия 01	Стр.6 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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.



Лист ознакомления

[illegible]

