Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-08	Ускоренная экспертиза
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НЦБ от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-08

«Ускоренная экспертиза»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

г. Астана

2026 г

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 5
6 Ответственность 7
Лист ознакомления 8

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания критериев определения, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения, по которым выносится решение Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при экспертизе исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	
3.6	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»
3.7	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»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Протокол клинического исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

ПИ – Протокол исследования.

ЭКГ – электрокардиограмма.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Ускоренная экспертиза предлагается для тех проектов, которые представляют не более, чем минимальный риск для участника. Исследования, связанные с минимальным риском, определяются как проекты, 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.

Однако ускоренная экспертиза не применяется для научно-исследовательских проектов с участием несовершеннолетних, лиц с ослабленными умственными способностями (например, пациенты, страдающие болезнью Альцгеймера) или из других уязвимых групп (например, беременных женщин). ЛКБ может направить указанные типы научно-исследовательских проектов Председателю (или другим членам ЛКБ) для ускоренной экспертизы и принятия решения в период между регулярными заседаниями ЛКБ. Ускоренные экспертизы проводятся Председателем ЛКБ или одним или более членами комиссии, назначенными Председателем.

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:

- Второстепенных поправок в ранее одобренные исследования.
- Добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.).
- Минимального изменения риска исследовательской деятельности.
- Эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса.
- Малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи).
- Сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, биомедицинских исследований с использованием методов (ЭКГ, различных тестов, опросников).
- Исследования собранных ранее данных для более полной оценки, динамического медицинского наблюдения.
- Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации.

Не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения исследований с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов. Такая

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретарь ЛКБ передаёт их председателю ЛКБ, который принимает окончательное решение.

В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛКБ, которые проводили рассмотрениеэтого исследования ранее.

Решение принимается консенсусом экспертов.

Решение утверждается на последующем заседании ЛКБ.

Научное исследование, представленное для ускоренной экспертизы, может быть одобрено, условно одобрено или направлено Председателем ЛКБ для обсуждения. Все протоколы, одобренные в результате ускоренной экспертизы, представляются Председателем на очередном заседании ЛКБ с целью дать членам ЛКБ возможность высказать какие-либо замечания по протоколу, и/или по принятому решению. ЛКБ также может использовать ускоренную процедуру для рассмотрения незначительных поправок в ранее утвержденные протоколы в течение периода, составляющего один год или менее с момента одобрения протокола ЛКБ.

Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.

Секретариат следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»