Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-11	Порядок освобождения исследования от прохождения этической экспертизы
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/ТОО-НЦБ от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-11

«Порядок освобождения исследования от прохождения этической экспертизы»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Пагуманова**
	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	6
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 процедуры освобождения исследования от прохождения этической экспертизы в 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 проведении процедуры освобождения от прохождения этической экспертизы в ЛКБ.

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 февраля 2021 года № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра	«Об утверждении правил проведения

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

	здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020	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 № КР 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 № КР 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

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее 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.

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

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

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

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Категории исследований, освобожденных от прохождения этической экспертизы

Следующие категории исследований освобождены от прохождения этической экспертизы в ЛКБ:

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 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 их финансовому положению, возможности ущерб трудоустройства или репутации. При этом, исследования с участием детей могут быть освобождены только в том случае, если исследователь планирует только наблюдать, а не взаимодействовать с детьми, исследования с участием несовершеннолетних не могут быть освобождены от прохождения этической экспертизы;

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).

5.2 Описание стандартных действий и/или операций

1) Исследователи не имеют полномочий решать самостоятельно, освобождается ли исследование с участием людей от этической экспертизы в ЛКБ.

2) Решение об освобождении от этической экспертизы принимает Председатель или заместитель Председателя ЛКБ.

3) Главный исследователь подает в ЛКБ 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.

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

4) Председатель или заместитель Председателя ЛКБ определяет, может ли исследование быть освобождено от экспертизы, проводит оценку защиты прав и безопасности участников такого исследования.

5) В случае возникновения вопросов Секретарь ЛКБ направляет комментарии ЛКБ главному исследователю для пояснений. Решение принимается после получения ЛКБ ответа от главного исследователя.

6) ЛКБ принимает решение в течение 5дней с момента поступления заявки или/и получения ответа на все свои вопросы.

7) Исследования, освобожденные от этической экспертизы, не подлежат дальнейшему мониторингу.

8) Если исследование освобождено от экспертизы, секретарь ЛКБ направляет главному исследователю письмо-уведомление с указанием названия исследования, номера заявки ЛКБ, даты решения.

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

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

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственными за выполнение данной стандартной операционной процедуры являются секретарь, члены ЛКБ, исследователи и спонсоры исследования.

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