

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 1

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА по ускоренной экспертизе исследовательских проектов (№ 011/01.0)

Цель – описание критериев, по которым выносится решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения.

Область применения – данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП.

Ответственность - председатель ЛЭК определяет, какие исследования подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

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, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников). Исследования с использованием лучевых методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.
- Исследования собранных ранее данных для более полной оценки, динамического медицинского наблюдения.

Для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов ЛЭК. В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛЭК, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.

Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании ЛЭК.

Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на заседание ЛЭК.

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

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

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.

