



Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ускоренная экспертиза	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-08	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		13.09.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		19.09.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		21.09.2023г

Введен в действие: 21.09.2023г
Срок действия: 21.09.2025г
Взамен:


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ускоренная экспертиза	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-08	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. УСКОРЕННЫЙ ПРОЦЕСС ЭКСПЕРТИЗЫ	4
5. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	5
6. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	6

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ускоренная экспертиза	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-08	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Описать критерии, по которым выносятся решения о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП предназначен для экспертизы исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Председатель Локальной комиссии этики ТОО «MedStartUp» (далее «комиссии» или ЛЭК) или уполномоченное лицо определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной.

3.2 Получение представленных документов.


1. Примите представляемые документы от заявителя-исследователя.
2. Проверьте содержание представленного пакета
3. Зарегистрируйте представленные документы (печать, дата регистрации)
4. Подпись получателя документов на письме и документах

3.3 Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

3.4 После получения заявки на экспертизу Председатель ЛЭК определяет, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

- Исследования включают сбор информации (интервью, анкетирование) не конфиденциального характера;
- Исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца.
- Исследование, связанное со сбором биологических образцов малоинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому.
- Сбор данных путем малоинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), обычных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/ оборудования/ технологий (например, ЭКГ, доплерография, измерение кровяного давления и т.п.
- Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов уже собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.
- Промежуточная экспертиза ранее одобренных исследований без поправок исходного протокола и уже проведенных исследований, в которых не выявлены дополнительные риски.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»


Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ускоренная экспертиза	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-08	Версия: 01

3.4.1 Если протокол соответствует какому-либо из перечисленных критериев для ускоренной экспертизы, секретариат передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение.

4 УСКОРЕННЫЙ ПРОЦЕСС ЭКСПЕРТИЗЫ

- 4.1 Председатель назначает двух или более членов ЛЭК для экспертизы представленного протокола исследования.
- 4.2 Секретариат направляет протокол исследования назначенным членам ЛЭК.
- 4.3 Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки.
- 4.4 Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по телефону или на заседании.
- 4.5 Если согласие не достигнуто, то председатель возвращает заявку для полной экспертизы.
- 4.6 Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель.
- 4.7 Необходимо информировать ЛЭК об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях.
- 4.8 Решение утверждается на последующем заседании ЛЭК.
- 4.9 Если один из ЛЭК выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.
- 4.10 Эксперты направляют свое заключение в секретариат.
- 4.11 Члены ЛЭК информируются обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы.
- 4.12 Секретариат извещает заявителя о принятом решении.


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ускоренная экспертиза	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-08	Версия: 01

5 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	13.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Ускоренная экспертиза	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-08	Версия: 01

6 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»