

|                                                                                  |                                                       |           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | Порядок ведения документации по текущему исследованию |           |            |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-ПВДТИ-17/ОНИО                                | Версия 01 | Стр.1 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                        |           |            |

|                           |                                                                                                                                               |                     |                |                                                                                       |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Название документа</b> | Порядок ведения документации по текущему исследованию                                                                                         |                     |                |                                                                                       |
| <b>Код:</b>               | СОП-ПВДТИ-17/ОНИО                                                                                                                             |                     |                |                                                                                       |
| <b>Утверждено:</b>        | Приказом Председателя Правления<br>РГП на ПХВ «Национальный координационный центр<br>экстренной медицины» МЗ РК<br>№184 от «14» июля 2026 год |                     |                |                                                                                       |
| <b>Разработчики:</b>      | <i>Должность</i>                                                                                                                              | <i>Ф.И.О.</i>       | <i>Дата</i>    | <i>Подпись</i>                                                                        |
|                           | Руководитель<br>отдела науки и<br>образования                                                                                                 | Сулейманова<br>С.Б. | 14.07.26       |    |
|                           | Ведущий<br>специалист<br>отдела науки и<br>образования                                                                                        | Мұкажан Д.Ж.        | 14.07.26       |   |
| <b>Согласовано:</b>       | Заместитель<br>Председателя<br>Правления по<br>координации<br>экстренной<br>помощи                                                            | Сапаров А.И.        | 14.07.<br>2026 |  |
|                           | Председатель<br>Локальной<br>этической<br>комиссии                                                                                            | Фурсов А.Б.         | 14.07.26       |  |
|                           | Руководитель<br>отдела контроля<br>качества и<br>службы<br>поддержки<br>пациентов                                                             | Абылкасова<br>Н.Т.  | 14.07.2026     |  |

Астана, 2026 г.

|                                                                                  |                                                       |           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | Порядок ведения документации по текущему исследованию |           |            |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-ПВДТИ-17/ОНИО                                | Версия 01 | Стр.2 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                        |           |            |

## 1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок подготовки, оформления, учета, хранения и ведения файлов текущих протоколов исследований (ПИ), а также иной документации, рассмотренной и одобренной Локальной этической комиссией (ЛЭК).

## 2. Область применения

Настоящая СОП распространяется на все материалы текущих исследований и связанные с ними документы, находящиеся на хранении и в делопроизводстве ЛЭК.

## 3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

ПИ – протокол исследования.

НКЦЭМ – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

## 4. Ответственность

Секретариат ЛЭК отвечает за подготовку, регистрацию, систематизацию, хранение, распространение и ведение документации по исследованиям. Документы должны храниться в установленном порядке в течение предусмотренного срока с соблюдением требований конфиденциальности и обеспечением возможности их последующего использования при необходимости.

## 5. Алгоритм действий

### Содержание файла текущего протокола исследования (ПИ)

Для каждого исследования формируется основной файл, в который включаются все документы, относящиеся к рассмотрению и сопровождению исследования.

|                                                                                  |                                                       |           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | Порядок ведения документации по текущему исследованию |           |            |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-ПВДТИ-17/ОНИО                                | Версия 01 | Стр.3 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                        |           |            |

Перед формированием файла необходимо проверить наличие следующих документов:

1. Оригинал заявки на проведение исследования и иные документы, поступившие в процессе рассмотрения.
2. Брошюра исследователя либо аналогичные материалы.
3. Письмо об одобрении исследования и вся официальная переписка с исследователем.
4. Одобренные ЛЭК документы, включая:
  - протокол исследования;
  - поправки к протоколу;
  - формы информированного согласия;
  - рекламные материалы (при наличии);
  - иные утвержденные документы.
5. Сообщения о нежелательных явлениях, серьезных нежелательных явлениях и отчеты по безопасности исследуемого препарата (при наличии).
6. Отчеты о проведении текущей этической экспертизы исследования.

Для хранения материалов используется отдельная папка, на обложке которой указываются:

- наименование спонсора;
- номер протокола исследования;
- регистрационный номер ПИ, присвоенный секретариатом ЛЭК.

**На обложке папки дополнительно указывается:**

- наименование спонсора;
- фамилия, имя, отчество главного исследователя;
- контактные данные исследователя (адрес, телефон, электронная почта);
- номер и название протокола исследования.

В файл исследования также включаются:

- заявка на проведение этической экспертизы;
- карта наблюдения (регистрационная карта) участников исследования;
- брошюра исследователя;
- формы информированного согласия;
- материалы по привлечению участников исследования;
- рекламные материалы (при наличии);
- резюме (CV) исследователей;
- иные документы, представленные заявителем.

**Порядок ведения файлов текущего исследования**

|                                                                                  |                                                       |           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | Порядок ведения документации по текущему исследованию |           |            |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-ПВДТИ-17/ОНИО                                | Версия 01 | Стр.4 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                        |           |            |

1. Каждому одобренному исследованию присваивается уникальный регистрационный (идентификационный) номер в соответствии с системой учета, установленной секретариатом ЛЭК.
2. Все документы исследования систематизируются и формируются в единый файл в установленном порядке.
3. На папку с материалами исследования наносится идентификационная маркировка (регистрационный лейбл).
4. Файл исследования хранится в специально отведенном защищенном месте с ограниченным доступом.
5. До завершения исследования и рассмотрения итогового отчета материалы исследования должны находиться в рабочем архиве ЛЭК, обеспечивающем быстрый и безопасный доступ к документам.
6. После завершения исследования, рассмотрения заключительного отчета и принятия окончательного решения ЛЭК документы передаются на архивное хранение.
7. Документация по завершеному исследованию хранится в архиве не менее **5 (пяти) лет** после официального окончания исследования либо в течение более длительного срока, если это предусмотрено законодательством Республики Казахстан или условиями исследования.

**Примечание.** При сопровождении многоцентровых исследований секретариату рекомендуется организовывать ведение файлов таким образом, чтобы обеспечить возможность перекрестных ссылок между документами без создания дублирующих экземпляров.

## 10.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

|                                                                                  |                                                       |           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | Порядок ведения документации по текущему исследованию |           |            |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-ПВДТИ-17/ОНИО                                | Версия 01 | Стр.5 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                        |           |            |

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»;

5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

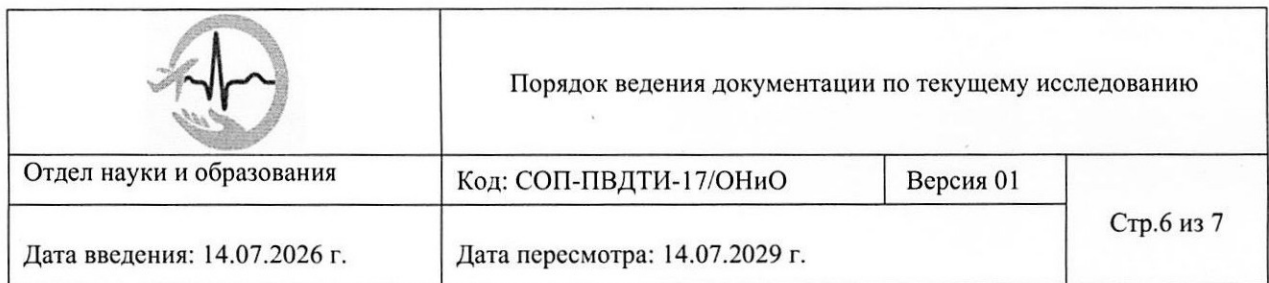
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с

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]



### Порядок ведения документации по текущему исследованию

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПВДТИ-17/ОНиО

Версия 01

Стр.7 из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

## Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]