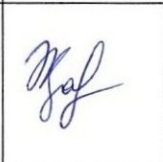


	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр. 1 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Ведение документации клинического исследования			
Код:	СОП-ВДКИ-24/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	14.07.26	N.M.F.
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	
	Руководитель отдела правового обеспечения	Идрисова А.К.	14.07.2026	

Астана, 2026 г

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Целью настоящего СОП является создание первичных данных, позволяющие оценить проведение КИ и качество полученных данных, обеспечить достоверность, прослеживаемость и научную обоснованность полученных данных, воссоздание документального следа с целью обеспечения гарантии защиты прав, безопасности участников, а также строгое соответствие международным стандартам.

2. Сокращения

КИ – клиническое исследование

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

ИМН – изделия медицинского назначения

ЛС – лекарственные средства

МТ – медицинская техника

СОП – стандартные операционные процедуры

БИ – брошюра исследователя

GCP – надлежащая клиническая практика

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с Центром.

4. Определения

В СОП используются следующие определения:

Первичные данные - основные документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение КИ и качество полученных данных, воссоздать документальный след. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором Стандарта GCP;

Документальный след - документация, позволяющая восстановить ход событий;

Документация - записи в любой форме, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, результаты лабораторных исследований, описывающие либо регистрирующие методы, организацию и (или) результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры;

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОниО	Версия 01	Стр.3из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Стандарт GCP - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392;

Уполномоченный орган - государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проводящий контроль соблюдения Стандарта испытательными лабораториями на территории Республики Казахстан при проведении доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств инспекции.

5. Ресурсы

Перечень оборудования Центра, контрольные списки сотрудников, перечень услуг подразделений, оргтехника, интернет.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

Общие требования:

- 1) Минимальный перечень основных документов сгруппирован в три раздела в зависимости от стадии клинического исследования, на которой они обычно создаются: перед началом клинической фазы исследования; во время клинической фазы исследования; после завершения или преждевременного прекращения исследования;
- 2) В указанных ниже подпунктах указаны цели каждого документа, и место их хранения: в файлах исследователя (медицинской организации) либо спонсора, либо в обоих местах. Допускается объединение некоторых документов при условии, что отдельные элементы легко идентифицируются;
- 3) Файлы исследования создаются в начале исследования как в месте нахождения исследователя (медицинской организации), так и в офисе спонсора. Исследование можно считать официально завершенным только после того, как монитор проверит файлы исследователя (медицинской организации), и спонсора и подтвердит наличие всех необходимых документов в соответствующих файлах;
- 4) Перечисленные в настоящем Стандарте документы, как по отдельности, так и в совокупности подвергаются аудиту спонсора и инспекции (проверке) уполномоченного органа и предъявляются при проведении таковых.

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

1. Перед началом клинической фазы исследования на стадии планирования исследования до его формального начала создаются и помещаются в файл следующие документы:

Наименование документа	Цель	Пакет документов	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Брошюра исследователя	Прием материалов КИ (Документально подтвердить факт передачи исследователю (медицинской организации) необходимой и актуальной научной информации об исследовании (исследуемом препарате, изделии медицинского назначения)	✓	✓
2. Документы планирования клинического исследования: - Подписанный протокол - Подписанные поправки к нему (если таковые имеются) - Образец ИРК	Документально оформить факт утверждения спонсором и исследователем протокола (поправок) и ИРК	✓	✓
3. Информация, предоставляемая субъекту исследования - Форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы) - Любая другая письменная информация - Рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (при использовании)	Документально оформить: - факт получения информированного согласия - факт предоставления письменной информации, соответствующей по содержанию и доступности для понимания - факт, что меры по привлечению субъектов адекватны и отсутствует элемент принуждения	✓	✓
4. Финансовые аспекты исследования	Документально оформить финансовое соглашение по		

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОниО	Версия 01	Стр.5из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	исследованию между спонсором и исследователем (медицинской организацией)	✓	✓
5. Страховое обязательство (если требуется)	Документально оформить, что в случае причинения ущерба, связанного с исследованием, субъектам будет доступна компенсация	✓	✓
6. Подписанный договор вовлеченных сторон: - между исследователем/медицинской организацией и спонсором - между исследователем/медицинской организацией и контрактной исследовательской организацией - между спонсором и контрактной исследовательской организацией - между исследователем/медицинской организацией и уполномоченным органом (по требованию)	Документально оформить права, обязанности и отношения сторон	✓ ✓ ✓	✓ ✓ По требованию
7. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЛЭК следующих документов: - протокола и любых поправок к нему - ИРК (по требованию) - формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (при использовании) - информации о компенсации субъектам (при наличии) - любых иных разрешенных документов	Документально оформить, что данное исследование рассмотрено и одобрено ЛЭК (указать номер и дату разрешительного документа, номер и дату протокола)	✓	✓

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.биз 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Разрешение/одобрение протокола или уведомление о протоколе от уполномоченного органа (по требованию)	Документально оформить факт, что разрешение/одобрение или уведомление уполномоченного органа получено до начала исследования	✓	✓
9. Резюме и другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и соисследователей	Документально оформить квалификацию и пригодность для проведения исследования и (или) осуществления медицинского наблюдения за субъектами	✓	✓
10. Нормальный диапазон значений для предусмотренных протоколом медицинских, лабораторных, технических процедур и (или) тестов	Документально оформить нормальный диапазон значений для лабораторных тестов	✓	✓
11. Медицинские или лабораторные или технические процедуры (тесты): - сертификация или - аккредитация или внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (по требованию)	Документально оформить пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов	(по требованию)	✓
12. Образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов	Документально оформить соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций субъектов		✓
13. Инструкция по обращению с исследуемыми препаратами и расходными материалами (если не БИ)	Документально оформить инструкции для обеспечения надлежащего хранения, упаковки, распределения и утилизации исследуемых препаратов и расходных материалов	✓	✓
14. Учет поставок исследуемых препаратов и расходных материалов	Документально оформить даты и способ поставки, номера серий исследуемых	✓	✓

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНиО	Версия 01	Стр.7из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	препаратов и расходных материалов. Позволяет отследить серию препарата, контролировать условия поставки и вести учет		
15. Сертификаты анализов поставляемых исследуемых препаратов	Документально оформить подлинность, чистоту и количественное содержание активного вещества (дозировку) исследуемых препаратов		✓
16. Процедуры раскрытия кода для исследований, проводимых слепым методом	Документально оформить процедуру экстренной идентификации маскированного исследуемого препарата без нарушения маскировки для остальных субъектов	✓	✓
17. Рандомизационный список	Документально оформить метод рандомизации субъектов исследования		✓
18. Отчет монитора о выборе исследовательского центра	Документально оформить приемлемость исследовательского центра для данного исследования		✓
19. Отчет о готовности клинической базы	Документально оформить факт ознакомления исследователя и исследовательский персонал с процедурами исследования		✓
20. Сообщение спонсора о начале клинического исследования в адрес уполномоченного органа	Документально оформить факт начала клинического исследования	✓	

2. Во время клинической фазы исследования в подтверждение того, что вся необходимая новая информация документально оформляется по мере ее поступления, в дополнение к вышеперечисленным документам, имеющимся в файле, по ходу исследования добавляются следующие документы:

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.8из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Наименование документа	Цель	Пакет документов	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Обновленные версии БИ	Документально оформить факт своевременного сообщения исследователю/медицинской организации необходимой информации по мере ее поступления	✓	✓
2. Любое изменение: - протокола (поправок) и ИРК - формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (при использовании)	Документально оформить изменения данных документов, произведенные во время исследования	✓	✓
3. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЛЭК следующих документов: - поправок к протоколу - новых редакций: - формы информированного согласия, предоставляемых субъектам информационных материалов - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (при	Документально оформить факт рассмотрения и одобрения (выдачи заключения) ЛЭК поправок и (или) новых редакций. Указываются редакция и дата документа.	✓	✓

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.9из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

использовании) - других разрешенных (одобренных) документов - результатов периодического рассмотрения документации по исследованию (по требованию)			
4. Текущую редакцию резюме исследователя, новых исследователей и (или) соисследователей	Документально оформить визиты мониторов и их результаты	✓	✓
5. Изменения нормального диапазона значений для предусмотренных протоколом медицинских, лабораторных, технических процедур (тестов)	Документально закрепить нормальный диапазон значений тестов, измененных в ходе исследования		
6. Изменения в медицинских, лабораторных, технических процедурах (тестах): - сертификация или - аккредитация или - внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (по требованию)	Документально подтвердить, что тесты продолжают отвечать требованиям в течение периода исследования	✓	✓
7. Документация по поставкам исследуемых препаратов и расходных материалов		✓	✓
8. Сертификаты анализа новых серий исследуемых препаратов			✓
9. Отчеты мониторов о визитах			✓

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.10из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

10. Существенные для исследования переговоры (переписка) (помимо визитов): - переписка - записи встреч	Документально закрепить любые соглашения либо существенные переговоры, касающиеся вопросов проведения исследования, административных аспектов, нарушений протокола, отчетности по нежелательным явлениям	✓	✓
11. Подписанные формы информированного согласия (информационного листка) пациента	Документально подтвердить, что согласие каждого субъекта получено в соответствии с настоящим Стандартом и протоколом до начала участия в исследовании. Также, документально закрепить разрешение на прямой доступ рассмотрения и одобрения (выдачи заключения) ЛЭК поправок и (или) новых редакций.	✓	
12. Первичная документация	Документально подтвердить факт существования субъекта и достоверность собранных данных. Включить исходные документы, относящиеся к исследованию, лечению и анамнезу субъекта	✓	
13. Заполненные, датированные и подписанные ИРК	Документально оформить подтверждение исследователем или уполномоченными сотрудниками исследователя (медицинской организации) зарегистрированных данных	копия	оригинал
14. Документирование исправлений в ИРК	Документально закрепить все изменения (дополнения) или исправления, сделанные в ИРК после записи первоначальных данных	копия	оригинал
15. Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных	Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и		

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.11 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

явлениях и соответствующие отчеты	соответствующие отчеты согласно соответствующему СОП	✓	✓
16. Уведомление спонсором и (или) исследователем, медицинской организацией уполномоченного органа и ЛКБ о непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях и о другой информации по безопасности	Уведомление спонсором и (или) исследователем или медицинской организацией уполномоченного органа и ЛЭК о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях в соответствии с СОП-ом	По требованию	✓
17. Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые ЛЭК и уполномоченному органу	Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые ЛЭК в соответствии с СОП	✓	По требованию
18. Журнал скрининга субъектов	Документально закрепить идентификацию субъектов, прошедших перед исследованием скрининг	✓	По требованию
19. Список идентификационных кодов субъектов	Документально подтвердить, что исследователь/медицинская организация хранят конфиденциальный список имен всех субъектов, которым при включении в исследование были присвоены идентификационные коды. Позволяет исследователю (организации) идентифицировать любого субъекта	✓	
20. Журнал регистрации включения субъектов	Документально закрепить хронологическую последовательность включения субъектов по идентификационным кодам	✓	
21. Учет исследуемого препарата на клинической	Документально закрепить использование исследуемого		

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНиО	Версия 01	Стр.12из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

базе	препарата в соответствии с протоколом	✓	✓
22. Учет хранящихся образцов биологических жидкостей или тканей (при наличии)	Документально закрепить местонахождение и идентификацию хранящихся образцов в случае необходимости проведения повторных анализов	✓	✓

3. После завершения или досрочного прекращения исследования. После завершения или досрочного прекращения КИ все документы, перечисленные в 2 и 3 пунктах, содержатся в файле исследования вместе с нижеуказанными документами:

Наименование документа	Цель	Пакет документов	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Учет исследуемого препарата на клинической базе (медицинской организации)	Документально закрепить использование исследуемого препарата в соответствии с протоколом. Документально закрепить результаты окончательного подсчета количества исследуемого препарата, полученного клинической базой или медицинской организацией, выданного субъектам, возвращенного субъектами и возвращенного спонсору	✓	✓
2. Документация по уничтожению исследуемого препарата	Документально закрепить факт уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов спонсором или в исследовательском центре/медицинской организации	В случае, когда препарат уничтожен на клинической базе	✓
3. Итоговый список идентификационных кодов субъектов	Сделать возможной идентификацию всех включенных в исследование	✓	

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.13из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	субъектов в случае необходимости их последующего наблюдения. Список хранится с соблюдением требований конфиденциальности в течение согласованного срока		
4. Сертификат аудита (при наличии)	Документально закрепить факт проведения аудита		✓
5. Итоговый отчет монитора о завершении исследования на клинической базе	Документально закрепить окончание всех мероприятий исследования, необходимых для завершающего визита, и наличие копий основных Документов в соответствующих файлах		✓
6. Документация по распределению субъектов по группам и раскрытию кодов	Возвращается спонсору для документального закрепления имевших место случаев вскрытия кодов		✓
7. Итоговый отчет исследователя, предоставляемый ЛЭК (по требованию) и уполномоченному органу (где применимо)	Документально закрепить завершение исследования	✓	
8. Отчет о клиническом исследовании	Документально закрепить результаты исследования и их интерпретацию	Если применимо	✓

6.3 Документирование процедуры

4. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) форма письменного информированного согласия;
- 2) протокол клинического исследования
- 3) брошюра исследователя
- 4) информация пациенту
- 5) индивидуальная регистрационная карточка

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.14из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

5. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований x 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Примечание

Условием начала процедуры является поступление заявки на проведение клинического исследования в Отдел науки и образования Центра.

8. Ответственные исполнители

Отдел науки и образования, Локальная этическая комиссия, Отдел стратегического развития и маркетинга, Отдел контроля качества и служба поддержки пациента, Отдел экономического планирования и анализа, Отдел правового обеспечения.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению документации КИ.

10. Ссылки

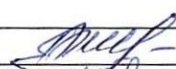
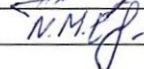
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- Приказ от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам»;
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 22167. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНиО	Версия 01	Стр.15из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВДКИ-24/ОНИО	Версия 01	Стр.16из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Александрович С.В. Рунов, от			14.07.2026
2.	Наби М.Е.	главный спец		14.07.2026
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				



ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Отдел науки и образования

Код: СОП-ВДКИ-24/ОНиО

Версия 01

Стр.17из 17

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений

[illegible]