

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)			
Код:	СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	14.07.26	
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

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОИиО	Версия 01	Стр.2из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Сбор, хранение и транспортировка биологического материала при клинических исследованиях.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ИМН – изделия медицинского назначения

КИ – клиническое исследование

КФ – Комитет Фармации

ЛС – лекарственные средства

ЛЭК – локальная этическая комиссия

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МТ – медицинская техника

СОП – стандартная операционная процедура

3. Область применения

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

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность, обученный персонал Центра по GCP, услуги подразделений Центра, услуги на аутсорсинге, условия хранения биологического материала (соответствующее количество холодильника/морозильника медицинского, сумка-холодильник, кондиционер, термометры, гигрометры), оргтехника, в т.ч. сканер.

5. Безопасность

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, установленных в Центре.

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Исходные документы: протокол КИ, первичная медицинская документация, ИРК, журнал сбора биоматериала, журнал мониторинга температуры в холодильнике/морозильнике.

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНиО	Версия 01	Стр.3из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Исследователь/медсестра или другой член исследовательской группы, кому делегировано данная обязанность, производит забор биоматериала (моча, кровь, иное) согласно протоколу КИ и стандартной операционной процедуре Спонсора (при наличии).

7.2. После забора биоматериала, ответственное лицо (медсестра или другое лицо, кому делегировано данное полномочие) перманентным маркером наносит идентификационный номер субъекта КИ, время и дату забора на пробирку/контейнер и заполняет журнал забора биоматериала (Приложение 1).

7.3. Биоматериал передается в лабораторию.

7.4. В случае использования внешней лаборатории на аутсорсинговой основе, до отправки в лабораторию биоматериал хранится в лаборатории Центра согласно требованиям протокола КИ.

7.5. Материал, помещенный на хранение, отмечают в журнале забора биоматериала (Приложение 1).

7.6. Заполняется температурный журнал хранения биоматериала (Приложение 2) с указанием температуры в холодильнике/морозильнике согласно требованиям протокола КИ, при отсутствии специальных требований температурный журнал заполняется 1 раз в день ответственным лицом согласно журналу распределения обязанностей.

7.7. Главный исследователь оповещает курьера о том, что биоматериал получен и находится на хранении в лаборатории Центра.

7.8. Курьер согласно срокам, указанным в протоколе КИ, забирает биоматериал, оставляя запись в журнале забора биоматериала (Приложение 1).

7.9. Дальнейшее движение биоматериала осуществляется согласно стандартным операционным процедурам лаборатории Центра либо другой лаборатории, с которой заключен договор по аутсорсингу услуг.

7.10. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства Центра.

7.11. Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

7.12. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Примечание

Условием начала процедуры является проведение клинического исследования.

Указание условий пересмотра СОП

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

9. Ответственные исполнители

Главный исследователь, члены исследовательской группы, Комитет по обеспечению качества клинических исследований, лаборатория Центра, контрактная лаборатория.

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 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 исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

Журнал сбора биоматериала

Название протокола КИ		Спонсор КИ:	
№ протокола КИ	ФИО главного исследователя:	РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК	

№	ID субъекта	Код образца	Вид образца	Дата забора	Время забора	ФИО и подпись проведшего забор материала	Время помещения на хранение	Время выдачи курьеру	ФИО и подпись курьера

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Журнал мониторинга температуры

Название протокола КИ		Спонсор КИ:	
№ протокола КИ	ФИО главного исследователя:	РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК	

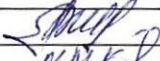
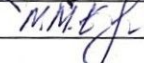
Идентификационный номер холодильника/морозильника/помещения: _____

Дата	Температура	Подпись ответственного лица

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОГЛАСНО ОСНОВНЫМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GOOD CLINICAL PRACTICE)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППКИСОПНКП-33/ОНИО	Версия 01	Стр.8из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Александрович	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	глав 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.				

