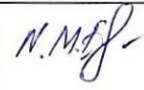


	ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПСКИ-34/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Проведение скрининга потенциальных субъектов КИ			
Код:	СОП-ПСПСКИ-34/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	
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

	ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПСКИ-34/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Проведение скрининга потенциальных субъектов КИ в соответствии с критериями включения/невключения протокола КИ

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ИРК – Индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

3. Область применения

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

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность Центра, обученный персонал по GCP, услуги Центра, услуги на аутсорсинге, оргтехника, интернет.

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, Журнал скрининга и регистрации, ИРК, медицинская карта.

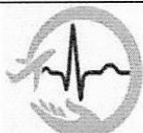
7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Скрининг проводится при наличии подписанного информированного согласия.

7.2. Занесение сведений в индивидуальную регистрационную карту каждого субъекта в соответствии с визитами согласно протоколу КИ.

7.3 Проведение необходимого клинического, инструментального и лабораторного обследования в соответствии с протоколом КИ.

7.4. Внесение полной информации в индивидуальную регистрационную карту, в историю болезни (у стационарных больных), в амбулаторную карту (у

	ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПСКИ-34/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

амбулаторных пациентов), а также в электронную историю болезни (если предусмотрено протоколом КИ).

7.5. Заполнение журнала скрининга и регистрации (Приложение 1).

7.6. Информация в журнале является конфиденциальной.

7.7. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/врачом-исследователем либо представителем отдела науки и образования, доносится до сведения руководства НКЦЭМ.

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

7.9. Выносится решение по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является подписание информированного согласия.

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

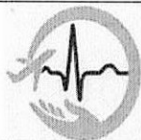
Главный исследователь/врач-исследователь, члены исследовательской группы.

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»;

	ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПСКИ-34/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 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».

	ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПКИ-34/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

ЖУРНАЛ СКРИНИНГА И РЕГИСТРАЦИИ

Название протокола КИ				Спонсор КИ:			
№ протокола КИ		ФИО главного исследователя:			АО «Национальный центр нейрохирургии»		
ФИО ¹ субъекта	Пол	Номер медицинской карты	Дата подписания информированного согласия	Дата скрининга	Включен в КИ	Если включен в КИ, присваивается ID субъекта*	Если НЕ включен в КИ, укажите причину не включения в КИ
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		

		ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПСКИ-34/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

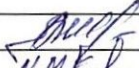
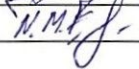
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		
	☐ М ☐ Ж				☐ Да ☐ Нет		

¹ФИО субъекта – указываются только инициалы

*присвоенное ID субъекта заносится в ЖУРНАЛ ИДЕНТИФИКАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ

	ПРОВЕДЕНИЕ СКРИНИНГА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПСПСКИ-34/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Сергеевич Св	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Набл 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.				

