

|                                                                                   |                                      |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|------------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ РАНДОМИЗАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ |           |            |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПРСКИ-35/ОНиО               | Версия 01 | Стр.1 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.       |           |            |

| Название документа | Стандартная операционная процедура:<br>Проведение рандомизации субъектов КИ                                                                   |                     |                |                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Код:               | СОП-ПРСКИ-35/ОНиО                                                                                                                             |                     |                |                                                                                       |
| Утверждено:        | Приказом Председателя Правления<br>РГП на ПХВ «Национальный координационный центр<br>экстренной медицины» МЗ РК<br>№ 184 от «14» июля 2026 г. |                     |                |                                                                                       |
| Разработчики:      | Должность                                                                                                                                     | Ф.И.О.              | Дата           | Подпись                                                                               |
|                    | Руководитель<br>отдела науки и<br>образования                                                                                                 | Сулейманова<br>С.Б. | 14.07.26       |    |
|                    | Главный<br>специалист<br>отдела науки и<br>образования                                                                                        | Наби М.Е.           | 14.07.26       |  |
| Согласовано:       | Заместитель<br>Председателя<br>Правления по<br>координации<br>экстренной<br>помощи                                                            | Сапаров А.И.        | 14.07.<br>2026 |  |
|                    | Руководитель<br>отдела контроля<br>качества и<br>службы<br>поддержки<br>пациентов                                                             | Абылкасова<br>Н.Т.  | 14.07.26       |  |
|                    | Руководитель<br>отдела правового<br>обеспечения                                                                                               | Идрисова А.К.       | 14.07.2026     |  |

Астана, 2026 г

|                                                                                   |                                      |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ РАНДОМИЗАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПРСКИ-35/ОНИО               | Версия 01 | Стр.2из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.       |           |           |

## 1. Цель

Проведение рандомизации субъектов клинического исследования

## 2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

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, телефон с международной/междугородней связью.

## 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 клинического исследования, журнал скрининга и регистрации, журнал рандомизации субъектов клинического исследования.

## 7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Процедура рандомизации проводится согласно протоколу КИ главным исследователем/исследователем.

7.2. Главным исследователем/исследователем заполняется журнал рандомизации с указанием кода рандомизации, даты проведения рандомизации и рандомизационной группы пациента (Приложение 1). Журнал рандомизации является конфиденциальным документом.

7.3. В случае если КИ слепое, рандомизация проводится строго согласно протоколу КИ. В этом случае исследователь получает код рандомизации от

|                                                                                   |                                      |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ РАНДОМИЗАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПРСКИ-35/ОНИО               | Версия 01 | Стр.3из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.       |           |           |

спонсора КИ, либо с помощью электронной системы, либо по телефону. Рандомизационная группа при этом остается неизвестной для исследователя.

7.4. Процедура раскрытия рандомизационного кода, в случае слепого исследования, проводится строго по согласованию с локальной этической комиссией или Центральной этической комиссией, отделом науки и образования, спонсором.

7.5. Условия, при которых может быть раскрытие рандомизационного кода, должны быть представлены спонсором КИ главному исследователю/исследователю.

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

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

7.8. Выносится решение по поводу данного отклонения.

## 8. Примечание

Условием начала процедуры является завершение процедуры скрининга.

### 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 (исследователь), комитет по обеспечению качества КИ.

## 10. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеа, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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

|                                                                                   |                                      |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ РАНДОМИЗАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПРСКИ-35/ОНиО               | Версия 01 | Стр.4из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.       |           |           |

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».

|                                                                                   |                                      |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ РАНДОМИЗАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПРСКИ-35/ОНиО               | Версия 01 | Стр.5из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.       |           |           |

Приложение 1

Журнал рандомизации субъектов клинического исследования  
**Конфиденциально!**

| Название протокола КИ |             |                             | Спонсор КИ:      |                                       |                                    |
|-----------------------|-------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| № протокола КИ        |             | ФИО главного исследователя: |                  | АО «Национальный центр нейрохирургии» |                                    |
| №                     | ID субъекта | Дата рандомизации           | Код рандомизации | Рандомизационная группа               | Причина непрохождения рандомизации |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |
|                       |             |                             |                  |                                       |                                    |



|                                                                                   |                                      |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ РАНДОМИЗАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПРСКИ-35/ОНиО               | Версия 01 | Стр.биз 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.       |           |           |

### Лист ознакомления

| №   | ФИО                  | Должность     | Подпись                                                                             | Дата<br>ознакомления |
|-----|----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1.  | Сергей Сергеевич Св. | руковод. орг. |  | 14.07.2026           |
| 2.  | Нади М.Б.            | 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. |                      |               |                                                                                     |                      |

