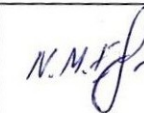


	Порядок введения брошюры клинического исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВБКИ-36/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Порядок введения брошюры клинического исследования			
Код:	СОП-ПВБКИ-36/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

	ПОРЯДОК ВВЕДЕНИЯ БРОШЮРЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВБКИ-36/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Предоставление исследователям и другим лицам, вовлеченным в проведение клинического исследования, информации, помогающей пониманию и соблюдению многих существенных положений протокола, таких как доза, частота или периодичность доз, способы введения, а также процедуры мониторинга безопасности.

2. Сокращения и определения

КИ – клинические исследования;

GCP – стандарт надлежащей клинической практики;

СОП – стандарт операционной процедуры.

БИ – брошюра исследователя;

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

PI - главный-исследователь

Брошюра исследователя (далее – БИ) - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.

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.

	ПОРЯДОК ВВЕДЕНИЯ БРОШЮРЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВБКИ-36/ОниО	Версия 01	Стр.3из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6. Документирование

Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

1) Брошюра исследователя.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

- 1) Назначением БИ является предоставление исследователям и другим лицам, вовлеченным в проведение исследования, информации, помогающей пониманию и соблюдению многих существенных положений протокола, таких как доза, частота или периодичность доз, способы введения, а также процедуры мониторинга безопасности;
- 2) БИ обеспечивает понимание, способствующее клиническому ведению субъектов исследования в течение курса клинического исследования.
- 3) Информация представляется в краткой, простой, объективной, взвешенной и лишенной рекламного характера форме, позволяющей клиницисту или потенциальному исследователю понять ее и сформулировать свою собственную объективную оценку целесообразности предлагаемого исследования, исходя из соотношения риска и пользы. По этой причине в составлении БИ принимает участие медицинский эксперт, однако содержание БИ одобряется специалистами тех областей, где были получены описываемые данные.

Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

- 1) соответствующее медицинское образование;
- 2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);
- 3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования.

7.2 Описание стандартных действий и/или операций:

Характер и объем доступной информации может изменяться в зависимости от стадии разработки исследуемого препарата. Если исследуемый препарат находится на рынке и большинству практикующих врачей хорошо известны его фармакологические свойства, БИ составляется менее подробно. С разрешения экспертной организации, вместо БИ могут быть использованы материалы, содержащие основную информацию о препарате, листок-вкладыш или информация на этикетке при условии, что альтернативный вариант содержит актуальную, всестороннюю и подробную информацию обо всех характеристиках исследуемого препарата, которые могут быть важны для

	Порядок введения брошюры клинического исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВБКИ-36/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

исследователя. Если находящийся в свободной продаже лекарственный препарат исследуется на предмет нового применения (по новому показанию), БИ составляется с учетом нового применения. БИ следует пересматривать и исправлять не реже одного раза в год и дополнять в соответствии со стандартными процедурами спонсора. БИ пересматривается чаще в зависимости от стадии разработки препарата и по мере поступления новой значимой информации. Однако в соответствии с надлежащей клинической практикой, если появляется новая важная информация, ее сообщают исследователям и локальной комиссии по биоэтике и (или) уполномоченному органу до ее включения в новую

Спонсор обеспечивает предоставление исследователям актуальной редакции БИ, а исследователи отвечают за предоставление актуальной редакции БИ соответствующей Комиссии по вопросам этики;

Если спонсором исследования является исследователь, он рассматривает возможность получения БИ от изготовителя препарата. Если исследуемый препарат предоставляется самим спонсором-исследователем, он доводит необходимую информацию до сведения занятого в исследовании персонала. В тех случаях, когда составление традиционной БИ неосуществимо, в качестве альтернативы спонсор-исследователь включает в протокол исследования раздел, включающий подробно изложенные данные, содержащие минимальный объем текущей информации.

БИ должна включать: титульный лист; указание на конфиденциальность; резюме исследуемого лекарственного средства;

физические, химические и фармацевтические свойства, состав лекарственной формы; предварительные данные фармакодинамики и фармакокинетики исследуемого лекарственного средства; данные по эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства; заключение и рекомендации для исследователя.

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.

	Порядок введения брошюры клинического исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВБКИ-36/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

9. Ответственные исполнители

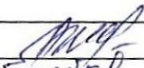
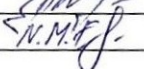
Главный исследователь (исследователь), комитет по обеспечению качества КИ.

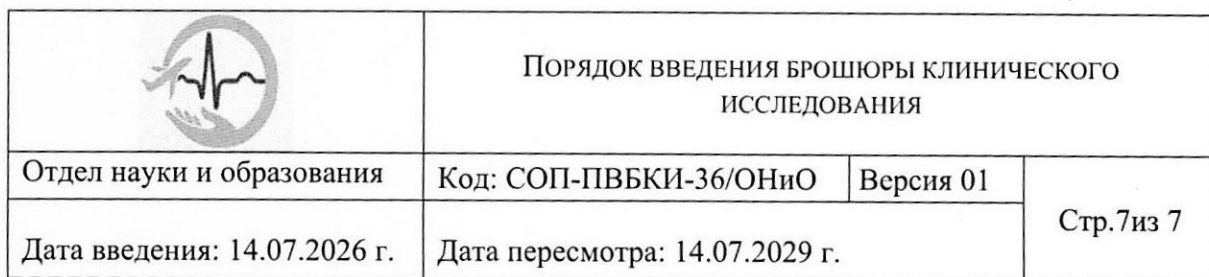
10. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, 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».

	ПОРЯДОК ВВЕДЕНИЯ БРОШЮРЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВБКИ-36/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сулеева С.В.	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.				

[illegible]