

	Порядок ведения и формирования документации КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Порядок ведения и формирования документации КИ			
Код:	СОП-ПВФДКИ-37/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

	Порядок ведения и формирования документации КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Порядок ведения и формирования документации клинического исследования

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

ЛС – лекарственные средства

МИ – медицинские изделия

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, в т.ч. сканер, внешние жесткие диски, обеспечение резервного копирования электронных документов.

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: согласно Приложению 1 и Приложению 2 (неограниченный перечень).

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Главный исследователь несет ответственность за своевременное заполнение документов, достоверность и точность внесенных данных, формирование файла исследователя (мастер-файла КИ) и хранение документации по КИ.

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

При ведении документации клинических исследований следует учитывать требования Правил документирования и управление документацией в Обществе.

7.2. Все записи в первичной документации делаются строго день в день согласно запланированным визитам по протоколу КИ с указанием даты и времени.

7.3. Также в первичной документации указывается время введения или выдачи исследуемых лекарственных препаратов и другие данные, предусмотренные в протоколе КИ.

В случае КИ исследуемых изделий медицинского назначения или медицинской техники указывается время использования/имплантации/эксплуатации медицинского изделия.

7.4. Все результаты обследования (лабораторного, клинко-инструментального) помимо первичной документации должны быть отсканированы и сохранены как в электронном виде, так и в бумажной копии, а также занесены в ИРК субъекта КИ.

7.5. Любые исправления в документах КИ должны быть внесены путем зачеркивания одной линией и внесением корректной информации над зачеркнутой надписью, подписаны и датированы главным исследователем или членом исследовательской группы, внесшим данное исправление.

7.6. Формирование файла исследователя проводится в соответствии с приложением к данной процедуре (Приложение 1 по КИ ЛС; Приложение 2 по КИ МИ); и минимальный перечень основных документов в файле исследователя группируются в три раздела в зависимости от стадии клинического исследования:

- 1) перед началом клинической фазы исследования;
- 2) во время клинической фазы исследования;
- 3) после завершения или преждевременного прекращения исследования.

7.7. Никакие документы не могут быть уничтожены без согласия спонсора.

7.8. Все документы по окончании КИ передаются на хранение в архив на бумажном носителе и резервную электронную копию на внешнем жестком диске.

7.9. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства «Национального центра нейрохирургии».

	Порядок ведения и формирования документации КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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

7.11. Выносится решение по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является выполнение процедур в соответствии с СОП по началу, проведению и завершению проведения клинического исследования.

Указание условий пересмотра СОП

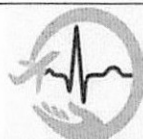
Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

9. Ответственные исполнители

Главный исследователь/исследователь, члены исследовательской группы, 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 МЗ РК № 142 от 2 апреля 2018 года «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 27 мая 2015 года №392 «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 ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

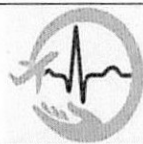
Приложение 1

Перечень документов КИ лекарственных средств, хранящихся в файле-исследователя*

7.6.1 Перед началом клинической фазы исследования.

На стадии планирования исследования до его формального начала создаются и помещаются в файл следующие документы:

Наименование документа	Цель	Находится в файлах	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Брошюра исследователя	Документально закрепить факт передачи исследователю (медицинской организации) необходимой и актуальной научной информации об исследуемом препарате	X	X
2. Документы планирования клинического исследования - Подписанный протокол - Подписанные поправки к нему (если таковые имеются) - Образец ИРК	Документально закрепить факт утверждения спонсором и исследователем протокола (поправок) и ИРК	X	X
3. Информация, предоставляемая субъекту исследования	Документально оформить факт получения информированного согласия Документально подтвердить, что субъектам	X	X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- Форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы) - Любая другая письменная информация - Рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (если используются)	предоставлена соответствующая (с точки зрения содержания и доступности для понимания) письменная информация, помогающая им дать согласие на основе полной информированности Документально подтвердить, что меры по привлечению субъектов адекватны и отсутствует элемент принуждения	X	X
4. Финансовые аспекты исследования	Документально закрепить финансовое соглашение по исследованию между спонсором и исследователем (медицинской организацией)	X	X
5. Страхование обязательство (если требуется)	Документально подтвердить, что в случае причинения ущерба, связанного с исследованием, субъектам будет доступна компенсация	X	X
6. Подписанный договор вовлеченных сторон:	Документально закрепить права, обязанности и отношения сторон	X	X
- 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 (если требуется)		X	X (если требуется) X
		X	X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО	Версия 01	Стр.7из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) Комиссии по вопросам этики следующих документов: - протокола и любых поправок к нему - ИРК (если требуется) - формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются) - информации о компенсации субъектам (при наличии) - любых иных разрешенных (одобренных) документов	Документально подтвердить, что данное исследование рассмотрено и разрешено (одобрено) Комиссией по вопросам этики. Указывают номер версии и дату документа	X	X
8. Состав Комиссии по вопросам этики	Документально закрепить соответствие состава Комиссии по вопросам этики требованиям настоящего Стандарта	X	X (где требуется)
9. Разрешение или одобрение протокола, или уведомление о протоколе от уполномоченного органа (где требуется)	Документально подтвердить, что разрешение или одобрение, или уведомление уполномоченного органа получено до начала исследования	X (где требуется)	X (где требуется)
10. Резюме и другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и соисследователей	Документально подтвердить квалификацию и пригодность для проведения исследования и (или) осуществления медицинского наблюдения за субъектами	X	X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО	Версия 01	Стр.8из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

11. Нормальный диапазон значений для предусмотренных протоколом медицинских, лабораторных, технических процедур и (или) тестов	Документально закрепить нормальный диапазон значений для лабораторных тестов	X	X
12. Медицинские или лабораторные, или технические процедуры (тесты): - сертификация или - аккредитация или - внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов	X (где требуется)	X
13. Образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов	Документально подтвердить соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций субъектов		X
14. Инструкция по обращению с исследуемыми препаратами и расходными материалами (если не БИ)	Документально закрепить инструкции для обеспечения надлежащего хранения, упаковки, распределения и утилизации исследуемых препаратов и расходных материалов	X	X
15. Учет поставок исследуемых препаратов и расходных материалов	Документально закрепить даты и способ поставки, номера серий исследуемых препаратов и расходных материалов. Позволяет отследить серию препарата, контролировать условия поставки и вести учет	X	X
16. Сертификаты анализов поставляемых исследуемых препаратов	Документально подтвердить подлинность, чистоту и количественное содержание активного вещества (дозировку) исследуемых препаратов		X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО	Версия 01	Стр.9из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

17. Процедуры раскрытия кода для исследований, проводимых слепым методом	Документально закрепить процедуру экстренной идентификации маскированного исследуемого препарата без нарушения маскировки для остальных субъектов	X	X (третья сторона, если требуется)
18. Рандомизационный список	Документально закрепить метод рандомизации субъектов исследования		X (третья сторона, если требуется)
19. Отчет монитора о выборе исследовательского центра	Документально подтвердить приемлемость исследовательского центра для данного исследования (может быть объединено с пунктом 8.2.20.)		X
20. Отчет монитора о готовности клинической базы	Документально подтвердить факт ознакомления исследователя и исследовательский персонал с процедурами исследования (может быть объединено с пунктом 8.2.19.)	X	X
21. Сообщение спонсора о начале клинического исследования в адрес уполномоченного органа	Документально подтвердить факт начала клинического исследования	X	

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОИиО	Версия 01	Стр.10из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.6.2 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:

Наименование документа	Цель	Находится в файлах	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Обновленные версии брошюры исследователя	Документально закрепить факт своевременного сообщения исследователю (медицинской организации) необходимой информации по мере ее поступления	X	X
2. Любое изменение: - протокола (поправок) и ИРК - формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются)	Документально закрепить изменения данных документов, произведенные во время исследования	X	X
3. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) Комиссией по вопросам	Документально подтвердить факт рассмотрения и одобрения (выдачи заключения) Комиссией по	X	X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОИиО	Версия 01	Стр.11 из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

этики следующих документов: - поправок к протоколу - новых редакций: - формы информированного согласия - предоставляемых субъектам информационных материалов - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используется) - других разрешенных (одобренных) документов - результатов периодического рассмотрения документации по исследованию (где требуется)	вопросам этики поправок и (или) новых редакций. Указываются редакция и дата документа		
4. Где требуется, разрешение, одобрение, уведомление уполномоченных органов для: - поправок к протоколу и других документов	Документально закрепить соответствие нормативным требованиям	X (где требуется)	X
5. Текущую редакцию резюме исследователя, новых исследователей и (или) соисследователей	Смотрите пункт 8.2.10.	X	X
6. Изменения нормального диапазона значений для предусмотренных протоколом медицинских, лабораторных, технических процедур (тестов)	Документально закрепить нормальный диапазон значений тестов, измененных в ходе исследования (смотрите пункт 8.2.11.)	X	X
7. Изменения в медицинских, лабораторных, технических процедурах (тестах): - сертификация или - аккредитация или - внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить, что тесты продолжают отвечать требованиям в течение периода исследования (смотрите пункт 8.2.12.)	X (где требуется)	X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.12из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Документация по поставкам исследуемых препаратов и расходных материалов	Смотрите пункт 8.2.15.	X	X
9. Сертификаты анализа новых серий исследуемых препаратов	Смотрите пункт 8.2.16.		X
10. Отчеты мониторов о визитах	Документально закрепить визиты мониторов и их результаты		X
11. Существенные для исследования переговоры (переписка) (помимо визитов): - переписка - записи встреч - записи телефонных переговоров	Документально закрепить любые соглашения либо существенные переговоры, касающиеся вопросов проведения исследования, административных аспектов, нарушений протокола, отчетности по нежелательным явлениям	X	X
12. 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. Кроме того, документально закрепить разрешение на прямой доступ (смотрите пункт 8.2.3.)	X	
13. Первичная документация	Документально подтвердить факт существования субъекта и достоверность собранных данных. Включить исходные документы, относящиеся к исследованию, лечению и анамнезу субъекта	X	
14. Заполненные, датированные и подписанные ИРК	Документально оформить подтверждение исследователем или уполномоченными	X (копия)	X (оригинал)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО	Версия 01	Стр.13из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	сотрудниками исследователя (медицинской организации) зарегистрированных данных		
15. Документирование исправлений в ИРК	Документально закрепить все изменения (дополнения) или исправления, сделанные в ИРК после записи первоначальных данных	X (копия)	X (оригинал)
16. Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты	Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты согласно п. 4.11.	X	X
17. Уведомление спонсором и (или) исследователем, медицинской организацией уполномоченного органа и Комиссии по вопросам этики о непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях и о другой информации по безопасности	Уведомление спонсором и (или) исследователем или медицинской организацией уполномоченного органа и Комиссии по вопросам этики о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях в соответствии с пп. 5.17. и 4.11.1. и о другой информации по безопасности в соответствии с пп. 5.16.2. и 4.11.2.	X (где требуется)	X
18. Сообщение спонсором исследователю информации по безопасности	Сообщение спонсором исследователю информации по безопасности в соответствии с пунктом 5.16.2.	X	X
19. Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые Комиссии по вопросам этики и уполномоченному органу	Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые Комиссии по вопросам этики в соответствии с пунктом 4.10. и уполномоченному органу в соответствии с пунктом 5.17.3.	X	X (где требуется)
20. Журнал скрининга субъектов	Документально закрепить идентификацию субъектов, прошедших перед исследованием скрининг	X	X (где требуется)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.14из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

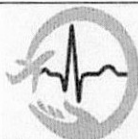
21. Список идентификационных кодов субъектов	Документально подтвердить, что исследователь (медицинская организация) хранят конфиденциальный список имен всех субъектов, которым при включении в исследование были присвоены идентификационные коды. Позволяет исследователю (организации) идентифицировать любого субъекта	X	
22. Журнал регистрации включения субъектов	Документально закрепить хронологическую последовательность включения субъектов по идентификационным кодам	X	
23. Учет исследуемого препарата на клинической базе	Документально закрепить использование исследуемого препарата в соответствии с протоколом	X	X
24. Лист образцов подписей	Документально закрепить образцы подписей и инициалов всех лиц, уполномоченных вносить данные и (или) исправления в ИРК	X	X
25. Учет хранящихся образцов биологических жидкостей или тканей (если имеются)	Документально закрепить местонахождение и идентификацию хранящихся образцов в случае необходимости проведения повторных анализов	X	X

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.15из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.6.3 После завершения или досрочного прекращения исследования.

После завершения или досрочного прекращения исследования все документы, перечисленные в 8.2. и 8.3., содержатся в файле исследования вместе с нижеуказанными документами:

Наименование документа	Цель	Находится в файлах	
		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	X	X
2. Документация по уничтожению исследуемого препарата	Документально закрепить факт уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов спонсором или в исследовательском центре/медицинской организации	X (если препарат уничтожен на клинической базе)	X
3. Итоговый список идентификационных кодов субъектов	Сделать возможной идентификацию всех включенных в исследование субъектов в случае необходимости их последующего наблюдения.	X	

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.16из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	Список хранится с соблюдением требований конфиденциальности в течение согласованного срока		
4. Сертификат аудита (если имеется)	Документально закрепить факт проведения аудита		X
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		X
6. Документация по распределению субъектов по группам и раскрытию кодов	Возвращается спонсору для документального закрепления имевших место случаев вскрытия кодов		X
7. Итоговый отчет исследователя, предоставляемый Комиссии по вопросам этики (если требуется) и уполномоченному органу (где применимо)	Документально закрепить завершение исследования	X	
8. Отчет о клиническом исследовании	Документально закрепить результаты исследования и их интерпретацию	X (если применимо)	X

*Помимо указанных документов возможны дополнительные соответственно протоколу клинического исследования.

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.17из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Перечень документов КИ медицинских изделий, хранящихся в файле-исследователя*
 Основные документы клинического исследования до проведения клинического исследования

N	Заголовок документа	Назначение или комментарии	Файлы центра	Файлы спонсора	Ссылка в стандарте ISO 14155
E.1.1	Брошюра исследователя	Описывается исследуемое изделие, включая инструкции по использованию изделия	X	X	5.5, приложение В
E.1.2	План клинического исследования	Описываются проект и процедуры клинического исследования	X	X	5.4, приложение А
E.1.3	Пример маркирования, нанесенного на исследуемое изделие	Утверждает соответствующую маркировку	-	X	5.10
E.1.4	CV руководителя: актуальная (последняя), подписанная, с указанием даты	Указывается руководитель. В центре хранятся CV руководителей данного центра; спонсор имеет CV руководителей из всех исследовательских центров	X	X	4.5.2, перечисление е), 9.2, перечисление а), D.13, перечисление с)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.18из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.1.5	CV ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты	Указываются ключевые члены команды в исследовательских центрах. В центрах хранятся CV ключевых членов команды в данном исследовательском центре	X	X	9.2, перечисление а)
Е.1.6	CV или другая документация, подтверждающая квалификацию лиц, отличных от приведенных в Е.1.4 и Е.1.5, вносящих существенный вклад в клинические исследования	Документально подтверждается квалификация всех других сторон, вовлеченных в клинические исследования	-	X	5.1, 8.2.1, 8.2.4.3
Е.1.7	Журнал (брошюра) главного исследователя и ключевых членов команды в исследовательском центре	Документально подтверждается наделение ответственностью с подписью, указанием полномочий и ответственности в рамках клинических исследований	X	X	6.2, 8.2.1, перечисление е), 8.2.4.5, перечисление б)
Е.1.8	Перечень исследовательских центров	Данные о том, кто проводит клинические исследования с указанием имени и адреса	-	X	А.1.4
Е.1.9	Уведомление ЭК, связь и одобрение/положительное решение	Предоставляются свидетельства того, что квалифицированный независимый ЭК рассмотрел	X	X	4.5.3, 6.1, 8.2.2, перечисление г), 9.4

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.19из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		данные клинического исследования			
Е.1.10	Лист голосования ЭК по клиническим исследованиям	Предоставляются свидетельства того, что исследователь не участвует в голосовании (зависит от регулирующих требований)	X	X	4.5.3
Е.1.11	Уведомление регулирующих органов, связь и одобрение (если требуется)	Проверяется информация, предоставляемая регулирующим органам. Подтверждается уведомление или одобрение	X	X	6.1, 8.2.2, перечисление f)
Е.1.12	Подписанное соглашение между руководителем(ями)/исследовательским центром(ами) и организатором	Демонстрируется понимание ответственности, которая возложена, соответственно, на каждую из сторон	X	X	5.9, 8.2.1, перечисление а), 8.2.2, перечисление е)
Е.1.13	Подписанное соглашение между спонсором и третьими сторонами, например, CRO, центральными лабораториями	Демонстрируется понимание ответственности, которая возложена на каждую из сторон	-	X	5.9, 8.2.1, перечисление а)
Е.1.14	Финансовые соглашения, если они являются отдельным от соглашений по распределению ответственности документом	Предоставляются свидетельства достижения финансовых соглашений между исследователем/	X	X	8.2.2, перечисление е)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.20из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		исследовательскими центрами и спонсором (могут заключаться отдельно от подписания других документов в данном центре)			
Е.1.15	Страховые сертификаты, если применимо	Предоставляются свидетельства доступности для субъектов компенсаций вследствие причинения вреда, связанного с клиническими исследованиями	X	X	4.3, 4.5.2, перечисление j), 8.2.2, перечисление d)
Е.1.16	Записи по транспортированию исследуемого изделия	Проверяется, кому материально принадлежит изделие	X	X	6.9, 8.2.2, перечисление с), 8.2.3, перечисление а), 8.2.4.5, перечисление l), 9.6, перечисление k)
Е.1.17	Записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями	Проверяется физическая доставка документов и материалов	-	X	8.2.2, перечисление с), 8.2.4.4, перечисление b)
Е.1.18	Образцы утвержденной формы получения информированного согласия,	Отображается содержание форм получения информированного	X	X	4.5, 4.7, 8.2.2, перечисление а)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОИиО	Версия 01	Стр.21из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	информации для субъектов и рекламных объявлений, включая переводы	согласия и информации, предоставляемой субъекту клинических исследований во время клинических исследований			
Е.1.19	Лист рандомизации для клинических исследований, проводимых с рандомизацией	Подтверждается, что была проведена рандомизация. В зависимости от проекта клинических исследований, список может быть недоступен в исследовательском центре для обеспечения слепого метода/маскирования	X	X	6.8.1
Е.1.20	Процедуры декодирования для клинических исследований, использующих слепой метод/маскирование, если применимо	Могут не применяться в исследовательском центре в зависимости от проекта исследований	X	X	6.8.1, А.6.1, перечисление а), А.16, перечисление б)
Е.1.21	Отчет о выборе исследовательского центра	Проверяется, что были рассмотрены квалификация исследователя и исследовательского центра	-	X	5.8, 8.2.1, перечисление б), 8.2.4.3, 8.2.4.7
Е.1.22	Отчет о контроле перед запуском клинических исследований	Проверяется, что исследователь и команда исследовательского	-	X	6.2, 8.2.4.7

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.22из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		центра были обучены использованию изделия и выполнению СР			
Е.1.23	Повторные сообщения перед запуском клинических исследований; связь с исследовательским центром	Определяются любые выводы или решения, а также выполняемые действия исследовательского центра	X	X	8.2.4.7
Е.1.24	Индивидуальная регистрационная карта CRF	Бланки, установленные для фиксации собираемых данных	X	X	5.6, приложение С
Е.1.25	Формы отчета о неблагоприятных событиях	Документально фиксируются все нежелательные события, как требуется настоящим стандартом. Формы могут быть или не быть частью CRF	X	X	5.6, 6.4.1, приложение С
Е.1.26	Формы отчета о недостатках изделия	Документально фиксируются все недостатки изделия. Формы могут быть или не быть частью CRF	X	X	5.6, 6.4.2, приложение С
Е.1.27	Фамилия, инициалы/контактная информация наблюдателя (наблюдателей)	Документально фиксируются лица, обеспечивающие постоянное соответствие клинических исследований	X	X	5.1, 8.2.1, перечисление а), 8.2.1, перечисление f),

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.23из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

					D.13, перечисление e)
E.1.28	Записи об обучении	Предоставляются свидетельства, что исследователь (исследователи) обучены использованию исследуемого изделия и всем необходимым аспектам клинических исследований	X	X	8.2.1, перечисление g)
E.1.29	Нормальное(ые) значение(я)/диапазон(ы) показателей при клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований	Документально фиксируются нормальные значения	X	X	8.2.4.5, перечисление o)
E.1.30	Подтверждение пригодности оборудования, если необходимо в рамках клинических исследований	Документально фиксируются обслуживание и калибровка оборудования	X	-	8.2.4.5, перечисление n)
E.1.31	- Сертификация, аккредитация или иное доказательство управления качеством или внешняя оценка качества, или	Документально фиксируются компетентность и ответственность подразделений при проведении необходимых испытаний, а также	X	X	5.1, 6.11, 8.1, 8.2.1, 8.2.4.5, перечисление o)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.24из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	- Другая валидация лаборатории, если необходимо в рамках клинических исследований, или - Идентификация и проверка квалификации руководства лаборатории, если необходимо в рамках клинических исследований	поддержание надежности результатов			
Е.1.32	Выявление конфликтов интересов	Документально фиксируются конфликты интересов, например, финансовых	X	X	8.2.1, перечисление d), 9.2, перечисление с)

Основные документы клинических исследований во время клинических исследований

N	Заголовок документа	Назначение или комментарии	Файлы центра	Файлы спонсора	Ссылка в стандарте ISO14155
Е.2.1	Дополнения к IB, если есть	Документально фиксируются изменения IB	X	X	6.5.1

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.25из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.2.2	Дополнения к СІР, если есть	Описываются изменения в плане клинических исследований	X	X	6.5.1
Е.2.3	Образцы дополнения к форме информированного согласия	—	X	X	6.5.1
Е.2.4	Положительное решение/одобрение ЭК любых дополнений	—	X	X	4.5.4, перечисление d), 4.5.5, перечисление а), 8.2.3, перечисление b), 8.2.4.5, перечисление m), 9.4, перечисление с)
Е.2.5	Уведомление или одобрение регулирующими органами любых дополнений, если требуется	Проверяется информация, предоставляемая в регулирующие органы. Подтверждается уведомление или одобрение. Регулирование может не требовать наличия данного документа в файлах исследовательского центра и, если необходимо, он может быть оригиналом или копией в	X	X	6.1, 8.2.2, перечисления f) и h)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.26из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		зависимости от регулирующих требований			
E.2.6	CV новых руководителей	Определяется руководитель. В центре хранятся CV руководителей данного центра; спонсор имеет CV руководителей всех исследовательских центров	X	X	4.5.2, перечисление е), 9.2, перечисление а), D.13, перечисление с)
E.2.7	CV новых ключевых членов команды в исследовательском центре, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты	Определяются ключевые члены команды в исследовательском центре. В центре хранятся CV ключевых членов команды в данном исследовательском центре	X	X	9.2, перечисление а)
E.2.8	Записи по транспортированию исследуемого изделия и записи учета исследуемых изделий	—	X	X	6.9, 8.2.2, перечисление с), 8.2.3, перечисление а), 8.2.4.5, перечисление l), 9.6, перечисление k)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.27из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.2.9	Записи по транспортированию документов, связанных с клиническими исследованиями	–	–	X	8.2.4.4, перечисление а)
Е.2.10	Отчеты о визитах наблюдателей	Главному исследователю предоставляется обзор ключевых выводов	(X)	X	8.2.3, перечисление d), 8.2.4.7
Е.2.12	Обновленный список главного исследователя и ключевых членов команды в каждом исследовательском центре, включая подписи, полномочия и ответственность за клинические исследования	Документально подтверждается передача ответственности	X	X	6.2, 8.2.1, перечисление e), 8.2.4.5, перечисление b)
Е.2.13	Подписанные, с указанием даты и полностью заполненные формы информированного согласия	Проверяется получение информированного согласия	X	–	4.7.1, 7.4, 8.2.4.5, перечисление f), 9.5
Е.2.14	Первичная документация	–	X	–	6.5.3, 6.8.2, 9.6, перечисление o), 9.7, перечисление f)
Е.2.15	CRF, полностью заполненная	Приводятся свидетельства, что данные были собраны, и их	X	X	6.3, 6.8.1, 6.8.2, 8.2.4.5, перечисление

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.28из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		достоверность была проверена руководителем			i), 9.6, перечисление j)
E.2.16	Отчеты о неблагоприятных событиях, неблагоприятном воздействии изделия и недостатках изделия	Документально фиксируются возникновение и разрешение неблагоприятного события и неблагоприятного воздействия изделия	X	X	6.4, 8.2.4.5, перечисления j) и k), 8.2.5, 9.8, D.13, перечисление g)
E.2.17	Исправления CRF	Выявляются любые изменения, дополнения или исправления, внесенные в CRF после даты первоначального подписания	X	X	6.8, 8.2.4.5, перечисление i), 9.6, перечисление j)
Примечание. Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.					
E.2.19	Сообщения руководителя или спонсора, если требуется, о неблагоприятных событиях в ЭК	—	X	X	4.5.4
Примечание. Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.					
E.2.21	Промежуточные или ежегодные отчеты главного исследователя для ЭК, если применимо	—	X	X	4.5.4, 8.2.3, перечисление b),

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.29из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

					8.2.4.5, перечисление m), 9.4, 9.8
E.2.22	Журнал наблюдения за субъектами	Находится в файле спонсора только при анонимности субъектов	X	X	6.5.2
E.2.23	Журнал идентификации субъектов	–	X	–	6.5.2
E.2.24	Журналы учета исследуемых изделий в исследовательском центре, если применимо	Согласуются с записями спонсора по транспортированию и получению	X	X	6.9, 8.2.3, перечисление а), 8.2.4.5, перечисление l), 9.6, перечисление k)
E.2.25	Обновленная информация об имени/контактах наблюдателя(ей)	Документально фиксируются лица, обеспечивающие постоянное соответствие клинических исследований. Файлы исследовательского центра содержат только специальную идентификацию наблюдателей	X	X	8.2.1, перечисление а), 8.2.1, перечисление f), D.13, перечисление e)

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.30из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.2.26	Обновления нормальных значений/диапазонов показателей в клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований	Документально фиксируются изменения нормальных значений в ходе клинических исследований	X	X	8.2.4.5, перечисление о)
Примечание. Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.					
Е.2.28	Обновления: – сертификации, аккредитации или иного доказательства управления качеством или внешней оценки качества, или – иного подтверждения (валидации) лаборатории, если это связано с клиническими исследованиями, или – идентификации и проверки квалификации руководства лаборатории, если это связано с клиническими исследованиями	Документально фиксируются корректность испытаний в ходе клинических исследований	X	X	5.1, 6.11, 8.1, 8.2.1, 8.2.4.5, перечисление о)
Е.2.29	Обновления, связанные с выявлением конфликтов интересов	Документально фиксируются конфликты интересов, например, финансовых	X	X	8.2.1 перечисление d), 9.2, перечисление с)

Основные документы клинических исследований после клинических исследований

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОИиО	Версия 01	Стр.31из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

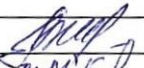
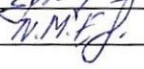
N	Заголовок документа	Назначение или комментарий	Файлы центра	Файлы спонсора	Ссылка в настоящем стандарте
E.3.1	Учет исследуемых изделий в каждом исследовательском центре, если применимо	–	X	X	6.9, 7.2, перечисление а), 9.6, перечисление к), 9.6, перечисление о)
E.3.2	Документальное фиксирование возврата или утилизации исследуемого изделия, если применимо	Документально фиксируется корректная утилизация биологически опасных материалов или других материалов, требующих специальной утилизации	X	X	6.9, 7.2, перечисление а), 9.6, перечисление к)
E.3.3	Заполненный журнал идентификации субъектов	–	X	–	6.5.2
E.3.4	Сертификат, подтверждающий проведение аудита (если требуется или проводится)	–	–	X	6.11, 8.1, D.13, перечисление h)
E.3.5	Отчет по контролю после завершения	–	–	X	8.2.4.7

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОИиО	Версия 01	Стр.32из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.3.6	Уведомление, если необходимо, ЭК руководителем или спонсором о завершении клинических исследований	–	X	X	4.5.4, 7.1, 7.2, 8.2.6, перечисление d), 9.4
Е.3.7	Уведомление, если необходимо, контролирующих органов главным исследователем или спонсором о завершении клинических исследований	Включается в файлы исследовательского центра только, если главный исследователь обязан уведомить контролирующие органы	X	X	7.1, 7.2, 8.2.6, перечисление d)
Е.3.8	Статистический анализ, выполняемый организатором и отчет о клинических исследованиях	Включается в файлы исследовательского центра только, если это требуется процедурами спонсора	X	X	

	ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНИО	Версия 01	Стр.33из 34
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Султанжанова Е.В.	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Е.	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.				

