

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Протокол клинического исследования			
Код:	СОП-ПКИ-38/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.	11.07.26	
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

	Протокол клинического исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Описание научно-исследовательской деятельности по проведению клинического исследования согласно принципам GCP.

2. Сокращения и определения

КИ – клинические исследования;

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

PI - главный-исследователь;

GCP – стандарт надлежащей клинической практики;

СОП – стандарт операционной процедуры.

Протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

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

Процесс ведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) Протокол клинического исследования;
- 2) Синописис (резюме протокола) протокола КИ;
- 3) Досье всех результатов каждого пациента, включенного в КИ;
- 4) Индивидуальная регистрационная карта пациента

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/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 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

1. Сводное изложение потенциально имеющих клиническую значимость результатов доклинических исследований, а также результатов клинических исследований, значимых для данного исследования;
2. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются;
3. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения;
4. Заявление о том, что данное клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, настоящими правилами и нормативными требованиями.
5. Описание исследуемой популяции.
6. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.
7. Цели и задачи исследования
8. Детальное описание целей и задач исследования.
9. Дизайн исследования
10. Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования.
11. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые оцениваются в ходе исследования.
12. Описание типа (дизайна) проводимого исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и схематическое изображение дизайна исследования, процедур и этапов исследования.
13. Описание мер, направленных на минимизацию (исключение) субъективности, в том числе:
 - 1) рандомизации;
 - 2) слепого метода (маскировки).
14. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых препаратов. Также включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых препаратов.
15. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

16. Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.
17. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая, при наличии, плацебо и препараты сравнения.
18. Хранение рандомизационных кодов лечения и процедуры их раскрытия.
19. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в ИРК и рассматриваемых в качестве первичных данных.
20. Отбор и исключение субъектов:
 - 1) Критерии включения субъектов;
 - 2) Критерии исключения субъектов.
21. Критерии прекращения участия субъектов в исследовании – прекращение применения исследуемого препарата (исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:
 - 1) когда и как исключать субъектов из исследования (лечения исследуемым препаратом);
 - 2) сбор данных по типу и срокам для пациентов, прекративших участие в исследовании;
 - 3) процедура замены субъектов;
 - 4) последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым препаратом (исследуемым лечением).
22. Осуществляемое лечение, включая названия всех препаратов, их дозировки, частота приема, пути или способы введения, а также продолжительность лечения, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы субъектов (по группам лечения исследуемым препаратом или группам исследуемого лечения, или группам
23. Лекарственные препараты (виды терапии), применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и (или) во время исследования.
24. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами.
25. Оценка эффективности
26. Перечень параметров эффективности.
27. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.
28. Оценка безопасности
29. Перечень параметров безопасности.
30. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

31. Процедуры заключительных отчетов, регистрации и сообщений о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.
32. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений.
33. Статистические аспекты клинического исследования
34. Описания статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.
35. Планируемое количество субъектов. В случае многоцентровых исследований определяется планируемое количество субъектов в каждом центре. Обоснование размера выборки, включая пояснения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической обоснованности исследования.
36. Применяемый уровень значимости.
37. Критерии прекращения исследования.
38. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и фальсифицированных данных.
39. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) заключительном отчете об исследовании).
40. Принцип отбора субъектов для анализа.
41. Прямой доступ к первичным данным (документации)
42. Спонсор предусматривает в протоколе или ином письменном соглашении, что исследователь (организация) не препятствует прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения, связанных с исследованием, мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченного органа.
43. Контроль качества и обеспечение качества.
44. Этические аспекты
45. Описание этических аспектов исследования.
46. Работа с данными и ведение записей.
47. Финансирование и страхование
48. Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре.
49. Публикации результатов клинического исследования
50. Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/ОНИО	Версия 01	Стр.биз 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

51. 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:

1. До начала клинического исследования главный-исследователь (PI) должен подробно ознакомиться с протоколом клинического исследования.
2. Главный-исследователь из протокола должен подготовить план проведения исследования и схему процедур для каждодневной работы.
3. Главный-исследователь должен подготовить досье для сбора всех результатов пациентов, включенных в клиническое исследование.

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, 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

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»;

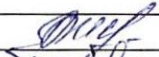
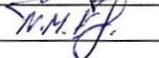
➤ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

➤ 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».

	ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИ-38/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.	Евгений Сергеевич	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Г.	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.				

