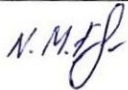


	Главный исследователь (исследовательская) группа		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ГИИГ-40/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Главный исследователь (исследовательская) группа			
Код:	СОП-ГИИГ-40/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

	Главный исследователь (исследовательская) группа		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ГИИГ-40/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определение требований к главному исследователю/членам исследовательской группы в проведении клинических исследований.

2. Сокращения и определения

КИ – клинические исследования;

GCP – стандарт надлежащей клинической практики;

CITI - программа обучения стандартам GCP (США);

СОП – стандарт операционной процедуры;

ЛЭК – локальная комиссия по биоэтике;

PI – главный исследователь.

Главный (ответственный) исследователь/исследователь – врач, который отвечает за проведение клинического исследования в медицинской организации, за предоставление субъектам исследования исчерпывающей информации о клиническом исследовании, за подписание информированного согласия субъектами на участие в исследовании, за назначение исследуемого препарата, за контроль безопасности на всех этапах исследования, за предоставление качественных и надежных данных для обработки;

Исследовательская группа - это коллектив исследователей, обученных GCP/CITI и работающих вместе над одной проблемой, согласно протоколу исследования;

Субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы

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

5. Безопасность

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

	Главный исследователь (исследовательская) группа		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ГИИГ-40/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6. Документирование

Процесс определения требований главному исследователю/исследовательской группе в проведении КИ документируется в следующих документах:

- 1) требования спонсора к главному исследователю/исследовательской группе;
- 2) сертификаты GCP.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

1. При проведении КИ главный исследователь/члены исследовательской группы соответствуют следующим требованиям:
 - 1) обучены принципам надлежащей клинической практики (GCP/CITI);
 - 2) обладают соответствующей профессиональной подготовкой и опытом, позволяющим принять на себя ответственность за надлежащее проведение КИ;
 - 3) знают основные законы и приказы, имеющие прямое отношение к подготовке, организации и проведению КИ.
2. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:
 - 1) соответствующее медицинское образование;
 - 2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP/CITI);
 - 3) подготовка и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций:

3. При проведении КИ:
 - 1) главный исследователь отбирается спонсором;
 - 2) главный исследователь формирует исследовательскую группу, состоящую из компетентных, обученных по GCP/CITI врачей, делегирует функции и обязанности членам исследовательской группы по надлежащему проведению КИ;
 - 3) главный исследователь отвечает за соблюдение прав, безопасность и благополучие субъектов исследования;
 - 4) главный исследователь отвечает за процедуру учета исследуемого препарата, частоту и график визитов субъектов исследования в клинику, требований к документации, за объем диагностических и лабораторных исследований;

	Главный исследователь (исследовательская) группа		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ГИИГ-40/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5) главный исследователь ответственен за сведения о серьезных нежелательных и нежелательных явлений;

6) главный исследователь ответственен за отчеты спонсору и ЛЭК.

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.

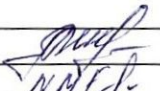
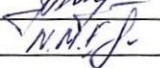
9. Ответственные исполнители

Главный исследователь (исследователь), отдел науки и образования центра

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».

	Главный исследователь (исследовательская) группа		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ГИИГ-40/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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

