

	МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ/РЕАКЦИЙ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ/ИНЦИДЕНТОВ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Мониторинг нежелательных явлений/реакций, неблагоприятных событий/инцидентов при клинических исследованиях			
Код:	СОП- МНЯРНСИПКИ -42/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. 20 26	
	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

	МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ/РЕАКЦИЙ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ/ИНЦИДЕНТОВ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНиО	Версия 01	Стр.2из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Мониторинг нежелательных явлений/реакций при клинических исследованиях

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ИМН – изделия медицинского назначения

ИРК – Индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

ЛП – лекарственные препараты

ЛС – лекарственные средства

ЛЭК – локальная этическая комиссия (в РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК – Комиссия по биоэтике)

МИ – медицинские изделия

МТ – медицинская техника

НР – нежелательная реакция

НЦЭС – РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

НЯ – нежелательное явление

ПД – побочные действия

СНР – серьезная нежелательная реакция

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ЦКЭ МЗ РК – Центральная комиссия по вопросам этики Министерства здравоохранения Республики Казахстан

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней.

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность, обученный персонал Центра по GCP, услуги подразделений Центра, услуги на аутсорсинге, условия хранения исследуемых ЛС/ИМН и МТ, оргтехника, в т.ч. сканер, доступ на портал www.dari.kz для электронного репортирования сообщений о нежелательных реакциях/явлениях и неблагоприятных событиях/инцидентах.

	МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ/РЕАКЦИЙ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ/ИНЦИДЕНТОВ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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 КИ, первичная медицинская документация, ИРК, служебная записка о передаче информации ответственному лицу по мониторингу ПД ЛС, ИМН и МТ, занесение данных в портал www.dari.kz

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Выявление НЯ/СНЯ и НР ЛС проводится всеми членами исследовательской группы непрерывно с момента начала КИ до его завершения. Если членом исследовательской группы зарегистрировано НЯ/СНЯ или СНР, немедленно ставится в известность главный исследователь. Ответственность за регистрацию НЯ/СНЯ и НР в клинических исследованиях несет главный исследователь. Учет и отчетность по НЯ/СНЯ, НР может быть делегирована другому члену исследовательской группы, о чем должно быть прописано в журнале делегирования обязанностей главного исследователя.

7.2. Все НЯ/НР, СНЯ и СНР должны быть зарегистрированы в первичной медицинской документации, ИРК и информация немедленно должна быть передана с указанием возможной причинно-следственной связи с исследуемым ЛС/ИМН и МТ и степени тяжести, ответственному лицу Центра по мониторингу ПД ЛП и МИ для регистрации случаев о НЯ, СНЯ и НР на портале www.dari.kz, а также, Спонсору или его контрактной исследовательской организации в сроки, определяемые протоколом, в ЛЭК НКЦЭМ, а также в НЦЭЛС в сроки, определенные действующим законодательством.

7.3. НЯ и НР, которые не определены в протоколе КИ или в другом документе спонсора как не требующие срочного сообщения, регистрируются в первичной документации и в ИРК и не предоставляются Спонсору или его представителю в срочном порядке, в последующем оцениваются при написании Ежегодного отчета по безопасности и Заключительного отчета по исследованию либо в порядке, указанном в протоколе КИ.

	МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ/РЕАКЦИЙ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ/ИНЦИДЕНТОВ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.4. Ответственность за оценку безопасности исследуемых ЛП/ИМН и МТ несет спонсор.

7.5. Помимо сообщений о СНЯ и СНР, существуют и другие ситуации, при которых могут потребоваться срочного сообщения (экспресс-отчетность):

- сообщения, в которых содержится дополнительная важная информация об особенностях проявления или тяжести ранее зарегистрированной известной серьезной нежелательной реакции;
- важное с клинической точки зрения увеличение частоты известных серьезных нежелательных реакций;
- неэффективность при лечении угрожающих жизни заболеваний, представляющая существенный риск для пациентов.

7.6. Первичные экспресс-сообщения о серьезных непредвиденных НР/НЯ, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъекта исследования, должны предоставляться спонсору, ЛЭК НКЦЭМ и НЦЭЛС в течение 24 часов после того, как об этом стало известно главному исследователю или любому члену исследовательской группы. При выявлении случаев СНЯ/СНР приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъекта исследования в нерабочие дни, информация предоставляется главным исследователем или членами исследовательской группы в первый рабочий день.

7.7. Дополнительная информация предоставляется в течение 8 последующих рабочих дней.

7.8. Сообщения о серьезных непредвиденных НР, которые не привели к смерти и не создали угрозу для жизни, следует предоставлять спонсору, ЛЭК НКЦЭМ и НЦЭЛС как можно скорее, но не позднее 15 рабочих дней после того, как об этом стало известно.

7.9. Все сообщения, подлежащие экспресс-отчетности, отправляются через Интернет с помощью ресурса, размещенного на сайте НЦЭЛС (www.dari.kz). В случае затруднения внесения информации в базу данных Единой автоматизированной информационной системы НЦЭЛС (сбои в работе сервера и т.п.) во избежание нарушения сроков экспресс-отчетности сообщения можно направить на бумажном носителе по обычной или электронной почте pdlc@dari.kz, или по телефону в НЦЭЛС, с последующим их внесением в базу данных Единой автоматизированной информационной системы НЦЭЛС.

	МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ/РЕАКЦИЙ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ/ИНЦИДЕНТОВ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.10. Главный исследователь обязан обеспечить качественное выполнение выявления и фиксирования НЯ/СНЯ, а также их сообщения спонсору, НЦЭЛС и ЛЭК НКЦЭМ/ ЦКЭ МЗ РК.

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

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

7.13. Выносятся решение руководством Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является возникновение любого НЯ/НР, СНЯ/СНР у субъекта КИ с начала 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, ответственное лицо Центра по мониторингу ПД ЛП и МИ, отдел науки и образования центра, локальная этическая комиссия.

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»;

	Мониторинг нежелательных явлений/реакций, неблагоприятных событий/инцидентов при клинических исследованиях		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 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».

	МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ/РЕАКЦИЙ, НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ/ИНЦИДЕНТОВ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-МНЯРНСИПКИ-42/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	<i>Сергей Сергеевич</i>	<i>руковод. орг.</i>	<i>[Signature]</i>	<i>14.07.2026</i>
2.	<i>Наби М.Б.</i>	<i>глав спец</i>	<i>[Signature]</i>	<i>14.07.2026</i>
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.				

