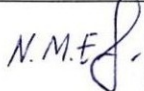


	ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Оценка возможности проведения клинических исследований			
Код:	СОП- ОВПКИ -25/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

	ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО	Версия 01	Стр.2из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Предварительная оценка материально-технической базы, соответствия профиля сотрудников и профиля НКЦЭМ (далее – Центр) требованиям протокола клинического исследования с целью оценки возможности проведения КИ в Центре.

2. Сокращения

ИМН – изделия медицинского назначения

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

ЛС – лекарственные средства

МТ – медицинская техника

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в коллаборации с Центром.

4. Ресурсы

Перечень оборудования Центра, контрольные списки сотрудников, перечень услуг подразделений, оргтехника, интернет.

5. Документирование

Исходные документы: проект протокола КИ, паспорт КИ

Служебная записка, Журнал регистрации входящих документов, Журнал регистрации исходящих документов, Журнал регистрации внутренних документов.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Отдел образования и науки Центра изучает проект протокола клинического исследования для определения возможностей Центра и клинической лаборатории для проведения клинического исследования.

6.2. При рассмотрении протокола КИ необходимо определить риски, учитывая вид клинического исследования и его фазу в соответствии с рекомендациями OECD «Recommendation on the Governance of Clinical Trials» для клинических исследований:

Тип А – риск не выше, чем риск стандартной медицинской помощи.

Тип В – риск несколько выше, чем риск стандартной медицинской помощи.

Тип С – риск значительно выше, чем риск стандартной медицинской помощи.

	ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО	Версия 01	Стр.3из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Категории КИ в основе потенциального риска	Примеры клинических исследований
Категория А: риск не выше, чем риск стандартной медицинской практики (терапии, метода лечения/диагностики) Неинтервенционные исследования	Клинические исследования проводятся с зарегистрированным лекарственным препаратом, изделием медицинского назначения: • По утвержденным показаниям к применению, способам применения, дозирования; • Или, по off-label* применению, если такое применение является установленной практикой на основании доказательной медицины и/или руководств
Категория В: риск выше, чем риск стандартной медицинской практики III фаза КИ, исследование биоэквивалентности	Клинические исследования проводятся с зарегистрированным препаратом, изделием медицинского назначения: • По новым показаниям к применению (в другой популяции пациентов) • По новому режиму дозирования для утвержденного показания к применению • Используются в комбинациях, для которых предполагается взаимодействие КИ с незарегистрированным лекарственным препаратом**, медицинским изделием • Действующее вещество входит в состав зарегистрированного лекарственного препарата
Категория С: Значительно высокий риск, чем риск стандартной медицинской практики I – III фазы КИ (ЛС, КИ, ИМН, МТ)	Клинические исследования с незарегистрированным лекарственным препаратом, изделием медицинского назначения, медицинской техники: (Другая категория, нежели С, может быть обоснована, если имеются данные расширенных доклинических и клинических доказательств)

*использование лекарственных средств по показаниям, не утверждённым государственными регулирующими органами, не упомянутым в инструкции по применению.

**лекарственное вещество, которое входит в состав незарегистрированного ЛС или незарегистрированного МИ, уже было или уже есть на фармацевтическом рынке Казахстана в составе другого лекарственного препарата, которое зарегистрировано.

	ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6.3. После оценки рисков по отношению к безопасности потенциальных субъектов КИ, оценивается возможность Центра по набору пациентов необходимой категории, оценивается вероятность ограничений по набору потенциальных субъектов клинического исследования согласно критериям включения/невключения.

6.4. Оценивается наличие квалифицированного медицинского и научного персонала согласно профилю планируемого КИ в Центре, а также привлекаемые сторонние специалисты для коллаборации.

6.5. Оцениваются лабораторно-диагностические возможности клинической лаборатории, отделений параклиники для проведения клинического исследования.

6.6. Рассчитывается длительность клинического исследования, учитывая количество коек, количество обращений, графики визитов согласно протоколу КИ (в случае взаимодействия со Спонсором, то сопоставляется с предложенной Спонсором продолжительностью клинического исследования).

6.7. Отдел науки и образования Центра формирует служебную записку по пунктам 6.2-6.6 и подает на рассмотрение Ученого Совета Центра.

6.8. Члены Ученого Совета Центра заслушивают протокол клинического исследования, совместно обсуждают полученное заключение по оценке возможности проведения КИ в Центре:

- решение о возможной корректировке длительности КИ с учетом прогнозируемого набора пациентов,
- наличие специалистов и материально-технического оснащения Центра,
- а также о возможном предоставлении Спонсором необходимого оборудования или возмещения расходов по договорам на субподрядные работы в рамках протокола КИ.

6.9. Требуется обеспечение Заказчиком страхования и гарантий на юридическую и финансовую поддержку Центра и исследователя в случае предъявления им претензий, связанных с исследованием, за исключением тех претензий, которые возникли в результате умысла или неосторожности со стороны исследователя или членов исследовательской группы.

При клинических исследованиях категорий В и С – требуется страхование Заказчиком Центра и главного исследователя (исследователя) от непредвиденных случаев, связанных с безопасностью субъектов клинического исследования при применении исследуемых лекарственных препаратов или изделий медицинского назначения или медицинской техники.

6.10. В случае достижения согласия начинается подготовка к заключению Договора на проведение КИ.

	ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Примечание

Условием начала процедуры является поступление заявки на проведение клинического исследования в Отдел науки и образования Центра.

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.

8. Ответственные исполнители

Отдел науки и образования, Локальная этическая комиссия, Отдел контроля качества и служба поддержки пациента, Отдел экономического планирования и анализа, Отдел правового обеспечения.

9. 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 от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «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 9 февраля 2021 года № 22167. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

		ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО	Версия 01	Стр.6из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Сергеевич Барбашов	руководитель	<i>Барбашов</i>	14.07.2026
2.	Наби М.Г.	глав. спец.	<i>Н.М.Г.</i>	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.				



ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Отдел науки и образования

Код: СОП-ОВПКИ-25/ОНиО

Версия 01

Стр.7из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений

[illegible]