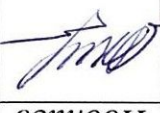
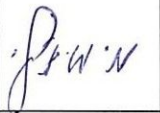


Взаимодействие со Спонсором/контрактной исследовательской организацией	Отдел науки и образования		Дата введения: 14.07.2026 г.
	Код: СОП-ВСКНО-46/ОИНО	Версия 01	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.
Стр. Из 8			

Название документа	Код:			Утверждено:		
	СОП-ВСКНО-46/ОИНО			Приказом Председателя Правления РПН на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.		
	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

	Отдел науки и образования		Дата введения: 14.07.2026 г.
	Код: СОП-ВСКНО-46/ОНИО	Версия 01	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.
Взаимодействие со Спонсором/Контрактной Исследовательской организацией			Стр. 2 из 8

1. Цель
 Взаимодействие главного исследователя и членов исследовательской группы со Спонсором КИ.

2. Сокращения
 GCP – Good Clinical Practice (належащая клиническая практика)
 ИМН – изделение медицинского назначения
 КИ – клиническое исследование
 ЛС – лекарственные средства
 МТ – медицинская техника
 НР – нежелательная реакция
 НЯ – нежелательное явление
 СНР – серьезная нежелательная реакция
 СНЯ – серьезное нежелательное явление

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 по GCP, услуги подразделений Центра, телефон с междугородней/международной связью, интернет, оптехника, в т.ч. сканер.

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: файл исследователя, первичная документация.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций
 7.1. Спонсор должен сообщать о любых изменениях в протоколе КИ, брошюре исследователя, контроле качества исследуемого ЛС, ИМН и МТ, а также в форме информированного согласия в письменном виде или по электронной почте.

	Взаимодействие со Спонсором/Контрактной исследовательской организацией	
	Отдел науки и образования Код: СОП-ВСКНО-46/ОНИО Версия 01	Дата введения: 14.07.2026 г. Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

7.2. Главный исследователь или другой член исследовательской группы, если на него делегировано данное полномочие, своевременно сообщает Спонсору о возникших НЯ/НР, СНЯ/СНР, а также изменениях в составе исследовательской группы в письменном виде или по электронной почте.

7.3. Планирование и осуществление визитов монитора осуществляется по переписке главного исследователя и представителя Спонсора.

7.4. Письма (оригиналы бумажных, либо электронных в распечатанном виде) от Спонсора, включая переписку до начала, в ходе проведения и после завершения исследования, письма о визитах монитора или аудитора, сообщения о НЯ/НР, СНЯ/СНР, хранятся в файле исследователя, фиксируются в журнале (Приложение 1).

7.5. Все телефонные переговоры между членами исследовательской группы и представителями Спонсора с кратким резюме фиксируются в журнале (Приложение 2).

7.6. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения Комитета по обеспечению качества КИ.

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

7.8. Выносятся решения руководства Центра по поводу данного отклонения.

8. Условия начала процедуры

Условием начала процедуры является наличие договора Центра со спонсором на проведение КИ, приказа руководителя Центра о назначении главного исследователя и составе исследовательской группы с указанием ФИО, должностей.

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

Отдел науки и образования, Спонсор, главный исследователь/исследователь, члены исследовательской группы.

10. Ссылки

➤ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

	Отдел науки и образования		Дата введения: 14.07.2026 г.
	Код: СОП-ВСКНО-46/ОИНО	Версия 01	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.
Взаимодействие со Спонсором/Контрактной Исследовательской организацией			
Стр.4 из 8			

➤ Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеа, Бразилия, октябрь 2013 г.;

➤ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требовании к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытание фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»;

➤ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР 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».

Приложение 1

Журнал регистрации писем от Спонсора и от главного исследователя
Спонсору

Спонсоры

[illegible]

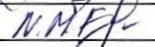
	Отдел науки и образования		Дата введения: 14.07.2026 г.
	Код: СОП-ВСКНО-46/ОИНО	Версия 01	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.
Стр.6 из 8			

Журнал регистрации телефонных разговоров между Спонсором и членом
исследовательской группы

[illegible]

	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ СО СПОНСОРОМ/КОНТРАКТНОЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВСКИО-46/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.	Сергей Сергеевич	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.				

