

	ПОДГОТОВКА К ВИЗИТУ МОНИТОРА И ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗИТА МОНИТОРА		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВМПВМ-47/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Подготовка к визиту монитора и проведение визита монитора			
Код:	СОП- ПВМПВМ -47/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	Н. М. Е.
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

	ПОДГОТОВКА К ВИЗИТУ МОНИТОРА И ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗИТА МОНИТОРА		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВМПВМ-47/ОНиО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Подготовка к визиту монитора и проведение визита монитора

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

КИ – клиническое исследование

ИРК – Индивидуальная регистрационная карта

ЛС – лекарственные средства

ИМН – изделия медицинского назначения

МТ – медицинская техника

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 клинических баз, услуги на аутсорсинге, оргтехника, 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: протокол КИ, ИРК, первичная документация, отчет монитора.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Главный исследователь заранее уведомляется спонсором о предстоящем контрольном визите монитора.

7.2. Монитор назначается спонсором.

7.3. Монитор является связующим звеном между Спонсором и всеми членами исследовательской группы.

	ПОДГОТОВКА К ВИЗИТУ МОНИТОРА И ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗИТА МОНИТОРА		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВМПВМ-47/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.4. Главный исследователь обязан обеспечить доступ монитора во время его визита ко всем документам, касающимся клинического исследования, к месту хранения исследуемого ЛС/ИМН и МТ, а также обеспечить доступность для общения с монитором всех членов исследовательской группы во время визита.

7.5. Монитор действует согласно стандартным операционным процедурам Спонсора.

7.6. По окончании визита монитор сообщает обо всех выявленных в ходе своего визита ошибках и отклонений проведения КИ членам исследовательской группы.

7.7. Монитор КИ и главный исследователь совместно решают вопрос о мерах по устранению выявленных отклонений.

7.8. По результатам визита монитор предоставляет «отчет монитора» Спонсору. Копия отчета монитора передается главному исследователю.

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

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

7.11. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является мониторинг перед началом проведения клинического исследования, в ходе проведения клинического исследования, завершение 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.

7. Ответственные исполнители

Главный исследователь, члены исследовательской группы.

8. Ссылки

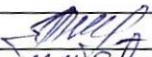
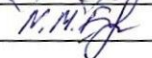
➤ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

	ПОДГОТОВКА К ВИЗИТУ МОНИТОРА И ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗИТА МОНИТОРА		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВМПВМ-47/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 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».

	ПОДГОТОВКА К ВИЗИТУ МОНИТОРА И ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗИТА МОНИТОРА		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВМПВМ-47/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 6
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.	Нади 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.				

