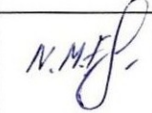


	Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВАИПВАИ-48/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции			
Код:	СОП- ПВАИПВАИ -48/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

	ПОДГОТОВКА К ВИЗИТУ АУДИТА/ИНСПЕКЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ВИЗИТА АУДИТА/ИНСПЕКЦИИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВАИПВАИ-48/ОНиО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ИМН – изделия медицинского назначения

КИ – клиническое исследование

КФ – Комитет Фармации

ЛС – лекарственные средства

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

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МТ – медицинская техника

СОП – стандартная операционная процедура

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, услуги на аутсорсинге, оргтехника, в т.ч. сканер.

5. Безопасность

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, установленных в национальном центре нейрохирургии.

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Исходные документы: файл исследователя, первичная документация, СОПы по клиническим исследованиям, и другая документация, имеющая отношение к клиническому исследованию в Центре.

	Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВАИПВАИ-48/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. В ходе проведения КИ, а также после его завершения, правильность выполнения КИ контролируется как внутренними (ЛЭК, отдел науки и образования, отдел контроля качества и службы поддержки пациентов), так и внешними органами (спонсор, Комитет Фармации МЗ РК и др.).

7.2. Главный исследователь заранее уведомляется о предстоящем аудите или инспекции.

7.3. Перед аудитом/инспекцией главный исследователь совместно с другими членами исследовательской группы (согласно журналу распределения обязанностей) проверяют наличие всех документов, имеющих отношение к проводимому/завершенному КИ.

7.4. Главный исследователь обязан:

- обеспечить помещение, удобное для проведения аудита (инспекции);
- предоставить для проверки все документы, касающиеся клинического исследования;
- обеспечить доступ к месту хранения исследуемого ЛС/ИМН и МТ;
- а также обеспечить доступность всех членов исследовательской группы во время аудита (инспекции).

7.5. При выявлении в ходе аудита/инспекции любого несоответствия нормам GCP, клиническому протоколу, руководству по клиническим исследованиям и стандартным операционным процедурам, проверяющий орган сообщает о выявленных нарушениях Спонсору, ЛЭК и КФ МЗ РК.

7.6. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/врачом-исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства НКЦЭМ.

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

7.10. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является получение письма-уведомления от спонсора КИ или Комитета Фармации МЗ РК о предстоящем аудите или инспекции.

	Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВАИПВАИ-48/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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

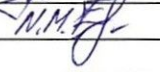
Локальная этическая комиссия, Отдел науки и образования, главный исследователь, члены исследовательской группы.

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».

	Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВАИПВАИ-48/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.	Сулесейгерова СВ	руковод. орг		14.07.2026
2.	Наби М.Г.	наб 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.				

	Подготовка к визиту аудита/инспекции и проведение визита аудита/инспекции		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПВАИПВАИ-48/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист регистрации изменений

[illegible]