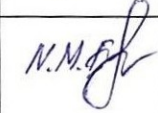


	ЗАМЕНА ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗГИХКИ-49/ОНиО	Версия 01	Стр.1из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Замена главного исследователя в ходе клинического исследования			
Код:	СОП- ЗГИХКИ -49/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. 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

	ЗАМЕНА ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗГИХКИ-49/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Замена главного исследователя в ходе клинического исследования.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

КИ – клиническое исследование

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: журнал обучения, журнал распределения обязанностей главного исследователя, приказ Председателя Правления Центра о назначении главного исследователя, акт приема-передач.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Замена главного исследователя проводится в случаях изменения места работы, выхода на пенсию, увольнения или отказа от дальнейшего выполнения роли главного исследователя или в результате решения руководства Центра об освобождении от должности главного исследователя.

7.2. Главный исследователь несет ответственность за уведомление руководства Центра о планах менять место работы/снятия с себя обязанностей главного исследователя в срок не менее 1 месяца, чтобы руководство подобрало новую кандидатуру на роль главного исследователя.

	ЗАМЕНА ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗГИХКИ-49/ОНиО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.3. Руководство Центра обязано уведомить Спонсора о намерении сменить обязанности главного исследователя по указанным причинам.

7.4. Кандидатура нового главного исследователя обсуждается со Спонсором и предлагается на рассмотрение Комитету по обеспечению качества клинических исследований. Кандидат должен иметь соответствующие возложенным обязанностям квалификацию и опыт, иметь сертификат GCP, пройти обучение по протоколу КИ и стандартным операционным процедурам.

7.5. После одобрения кандидатуры издается приказ Председателя Правления Центра о назначении нового главного исследователя.

7.6. Главный исследователь, прекращающий исполнение своих обязанностей, должен передать вступающему в должность новому главному исследователю всю информацию и документацию, касающиеся КИ. Лицо, вступившее в должность главного исследователя, расписывается в журнале обучения и в журнале распределения обязанностей.

7.7. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо руководителем отдела науки и образования, доносится до сведения руководства Центра.

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

7.9. Выносится решение руководством Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является уведомление главного исследователя о смене места работы, выходе на пенсию, увольнение либо отказ выполнять роль главного исследователя, а также решение Руководителя отдела науки и образования о необходимости сменить главного исследователя.

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, Председатель Правления Центра, главный исследователь.

10. Ссылки

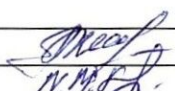
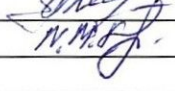
➤ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

	ЗАМЕНА ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗГИХКИ-49/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».

	ЗАМЕНА ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗГИХКИ-49/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.	Суллейманова С.В.	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	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.				

