

|                                                                                   |                                                          |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ<br>ИССЛЕДОВАНИЯМ |           |            |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-АДКИ-52/ОНиО                                    | Версия 01 | Стр.1 из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                           |           |            |

| Название документа   | Стандартная операционная процедура:<br>Архивирование документов по клиническим исследованиям                                                  |                     |                |                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Код:</b>          | СОП-АДКИ-52/ОНиО                                                                                                                              |                     |                |                                                                                       |
| <b>Утверждено:</b>   | Приказом Председателя Правления<br>РГП на ПХВ «Национальный координационный центр<br>экстренной медицины» МЗ РК<br>№ 184 от «14» июля 2026 г. |                     |                |                                                                                       |
| <b>Разработчики:</b> | <i>Должность</i>                                                                                                                              | <i>Ф.И.О.</i>       | <i>Дата</i>    | <i>Подпись</i>                                                                        |
|                      | Руководитель<br>отдела науки и<br>образования                                                                                                 | Сулейманова<br>С.Б. | 14.07.26       |    |
|                      | Главный<br>специалист<br>отдела науки и<br>образования                                                                                        | Наби М.Е.           | 14.07.26       |  |
| <b>Согласовано:</b>  | Заместитель<br>Председателя<br>Правления по<br>координации<br>экстренной<br>помощи                                                            | Сапаров А.И.        | 14.07.<br>2026 |  |
|                      | Руководитель<br>отдела контроля<br>качества и<br>службы<br>поддержки<br>пациентов                                                             | Абылкасова<br>Н.Т.  | 14.07.26       |  |
|                      | Руководитель<br>отдела правового<br>обеспечения                                                                                               | Идрисова А.К.       | 14.07.2026     |  |

Астана, 2026 г

|                                                                                   |                                                          |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ<br>ИССЛЕДОВАНИЯМ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-АДКИ-52/ОНиО                                    | Версия 01 | Стр.2из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                           |           |           |

## 1. Цель

Архивирование документов по клиническим исследованиям.

## 2. Сокращения

ИМН – изделия медицинского назначения

КИ – клиническое исследование

ЛС – лекарственные средства

МТ – медицинская техника

## 3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней.

## 4. Ресурсы

Помещения, материально-техническая оснащенность и персонал архива, оргтехника, канцелярские принадлежности, внешние жесткие диски, резервное копирование на сервере.

## 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 клинического исследования, медицинская документация, акт приема-передачи в архив, чек-лист для файла клинического исследования, Положение об архиве.

## 7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Все документы по клиническим исследованиям архивируются с обеспечением надежности и конфиденциальности с соблюдением принципов надлежащей клинической практики Республики Казахстан и Положения об архиве Центра.

|                                                                                   |                                                          |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ<br>ИССЛЕДОВАНИЯМ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-АДКИ-52/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.3из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                           |           |           |

7.2. Документы, предшествующие клиническому исследованию, и до завершения клинического исследования хранятся у главного исследователя с обеспечением ограничения доступа другим лицам.

7.3. Ответственность за хранение документации в Центре несет главный исследователь (Приложение 1).

7.4. Хранение документов по каждому клиническому исследованию должно осуществляться отдельно с соблюдением требований Положения об архиве.

7.5. Не допускается хранение документов нескольких исследований в одной коробке, кроме случаев, когда два исследования проводились полностью параллельно с участием одного и того же ЛС/ИМН и МТ и в одной нозологии, являлись логическим дополнением друг друга.

7.6. Исследование можно считать официально завершенным только после того, как монитор проверит файлы исследователя и спонсора, и подтвердит наличие всех необходимых документов в соответствующих файлах.

7.7. После завершения клинического исследования вся документация перемещается по акту приема-передачи в архив Центра в соответствии с процедурами архивирования документации, установленными в Центре. В архиве Центра документы касательно каждого клинического исследования хранятся в течение не менее 15 лет или иного периода, при условии документального подтверждения сроков хранения спонсором клинического исследования.

7.8. Коробка для хранения должна иметь достаточную прочность, чтобы выдержать хранение сроком не менее 15 лет, коробка должна быть подписана и запечатана.

7.9. На коробке должна быть представлена следующая информация:

- название исследования;
- название спонсора;
- главный исследователь;
- ответственный за хранение;
- порядковый номер коробки;
- срок хранения;
- контактные данные спонсора и главного исследователя в случае вопросов по хранению.

7.10. Не допускается хранение документации исследования на полу, без подложенных паллетов, в сырых непроветриваемых помещениях, в помещениях, не имеющих огнетушители, в помещениях с грызунами,

|                                                                                   |                                                       |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-АДКИ-52/ОНиО                                 | Версия 01 | Стр.4из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                        |           |           |

плесенью. Помещение должно запирается. Ответственность за хранение документации в архиве несет сотрудник архива.

7.11. В случае истечения срока хранения документации, следует оповестить Спонсора и передать документы Спонсору по акту приема-передачи, либо в случае отказа Спонсора – на утилизацию согласно установленным правилам. Необходимо сделать соответствующую запись в журнале архива.

7.12. Запрещается уничтожать документы до истечения срока хранения документов по КИ, без оповещения Спонсора и письменного разрешения Председателя Правления Центра. В случае непредвиденных обстоятельств, которые могут привести к невозможности дальнейшего хранения документации по КИ, главный исследователь информирует Спонсора КИ.

7.13. Доступ к документам по КИ в архиве разрешается по письменному распоряжению первого руководителя Центра или исполняющего его обязанности в случае временного его отсутствия по согласованию с главным исследователем.

7.14. Выдача документации КИ фиксируется в журнале архива.

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

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

7.17. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

## 8. Примечание

Условием начала процедуры является завершения 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.

## 9. Ответственные исполнители

Отдел науки и образования, клиническая база, архив, главный исследователь, руководство Центра.

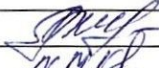
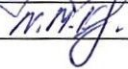
## 10. Ссылки

|                                                                                   |                                                          |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ<br>ИССЛЕДОВАНИЯМ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-АДКИ-52/ОНиО                                    | Версия 01 | Стр.5из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                           |           |           |

- 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».

|                                                                                   |                                                          |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ<br>ИССЛЕДОВАНИЯМ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-АДКИ-52/ОНиО                                    | Версия 01 | Стр.биз 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                           |           |           |

### Лист ознакомления

| №   | ФИО              | Должность   | Подпись                                                                             | Дата<br>ознакомления |
|-----|------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1.  | Сергей Сергеевич | режис. орг. |  | 14.07.2026           |
| 2.  | Набл М.Г.        | таб 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. |                  |             |                                                                                     |                      |

