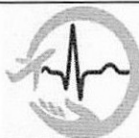


	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН и МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПКИЛСИМНМТ-27/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Проведение КИ ЛС, ИМН и МТ			
Код:	СОП-ПКИЛСИМНМТ-27/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

	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН И МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ПКЛСМНМТ - 27/ОИО	Версия 01	Стр.2из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Проведение клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ИМН – изделия медицинского назначения

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

КФ МЗ РК – Комитет Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ЛС – лекарственные средства

ЛЭК – локальная этическая комиссия

МТ – медицинская техника

НЦЭЛС, ИМН и МТ – РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

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 Центра, обученный персонал по GCP, перечень услуг подразделений, услуги на аутсорсинге, оргтехника, интернет.

5. Безопасность

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, установленных в Центре.

6. Документирование

Исходные документы: копия приказа Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан на проведение клинического исследования; заключение ЛЭК об одобрении КИ; протокол клинического

	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН И МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ПКЛСИСИМНМТ - 27/ОНиО	Версия 01	Стр.3из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

исследования и другие соответствующие документы клинического исследования, предоставляемые Заказчиком.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

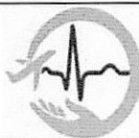
7.1. Издание приказа Председателя Правления Центра о назначении главного исследователя и исследовательской группы после заключения договора со спонсором КИ.

7.2 Начало клинического исследования в Центре:

- главный исследователь перед началом проведения КИ должен получить от спонсора КИ следующие документы:

- ☐ приказ Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан на проведение клинического исследования;
- ☐ заключение Центральной этической комиссии или ЛЭК об одобрении КИ;
- ☐ утвержденная версия протокола клинического исследования (название утвержденного спонсором протокола клинического исследования должно совпадать с названием в приказе комитета контроля медицинской деятельности на проведение клинического исследования);
- ☐ утвержденная версия формы информированного согласия на казахском и русском языках (при необходимости, на других языках);
- ☐ утвержденная версия брошюры исследователя;
- ☐ утвержденная версия формы индивидуальной регистрационной карты;
- ☐ фото изделия медицинского назначения или медицинской техники;
- ☐ копия договора страхования субъектов КИ;
- ☐ договор страхования исследователя и(или) Центра (при необходимости);
- ☐ маркировка исследуемых ЛС или ИМН, МТ;
- ☐ инструкция по медицинскому применению ЛС (в случае неинтервенционных КИ);
- ☐ руководство по эксплуатации ИМН и МТ;
- ☐ сертификаты качества ЛС или ИМН, МТ;
- ☐ разрешение на ввоз исследуемых ЛС и ИМН, МТ;
- ☐ копия регистрационного удостоверения ЛС или ИМН, МТ (в случае неинтервенционных КИ);
- ☐ график поставок;
- ☐ условия хранения ЛС и ИМН;
- ☐ условия инсталляции МТ.

7.3. Главный исследователь после проверки документов, указанных в пункте 7.2, проводит обучение исследовательской группы (если обучение не

	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН И МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ПКЛСИСИМНМТ - 27/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

проведено спонсором КИ) и начинает рекрутинг потенциальных субъектов КИ.

7.4. Перед проведением скрининга в целях КИ требуется получение информированного согласия у потенциальных субъектов КИ.

7.5. Главный исследователь уведомляет руководство Центра, этическую комиссию и спонсора КИ о начале клинического исследования (дата подписания информированного согласия первым субъектом КИ) и завершении клинического исследования (дата последнего визита последнего субъекта КИ) в течение 5 рабочих дней.

7.6. Главный исследователь обеспечивает проведение КИ в строгом соответствии с протоколом КИ спонсора и действующим законодательством РК, требованиями ЕАЭС.

7.7. Главный исследователь делегирует свои обязанности членам исследовательской группы, но при этом ответственность за проведение КИ остается за ним.

7.8. Делегирование обязанностей Исследователя проводится и фиксируется в соответствии с утвержденным СОП.

7.9. Главный исследователь проводит тренинги по протоколу КИ членов исследовательской команды перед началом набора потенциальных субъектов КИ, а также в ходе проведения КИ при внесении существенных поправок в протокол КИ или другие документы КИ. Проведение тренингов исследователь фиксирует в соответствующей форме записи тренинга.

7.10. Главный исследователь несет ответственность за достоверность и качество данных в первичной документации, ИРК и других документах по КИ.

7.11. При получении поправок к протоколу КИ от спонсора КИ исследователь должен их выполнять при условии, если они были одобрены ЛЭК НКЦЭМ, РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» и/или разрешения КФ МЗ РК, при соответствующей необходимости.

7.12. Главный исследователь обязан провести повторное получение информированного согласия на продолжение участия в КИ субъектов КИ на основании внесенных поправок в соответствии с СОП по получению информированного согласия.

7.13. Главный исследователь обеспечивает прослеживаемость имплементации поправок к протоколу КИ в соответствующих документах КИ.

7.14. Главный исследователь после завершения КИ обеспечивает комплектацию документации КИ (Мастер файл КИ/ файл исследователя/Основной файл КИ) в соответствии с утвержденным СОП.

	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН И МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ПКЛСИСИМНМТ - 27/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.15. Главный исследователь передает файл исследователя в архив Центра по акту приема-передачи.

7.16. Файл-исследователя КИ храниться в соответствии с СОП архива Центра.

7.17. Отдел науки и образования НКЦЭМ по обеспечению качества клинических исследований в плановом порядке проводит аудит клинического исследования на предмет качества и соответствия протоколу КИ, законодательству, СОПам по КИ Центра и (или) СОПам спонсора КИ (при наличии специфических СОПов спонсора).

7.18. Главный исследователь после последней даты последнего визита последнего субъекта КИ уведомляет руководство Центра и спонсора КИ.

7.19. Главный исследователь передает документацию КИ спонсору в соответствии с перечнем основных документов КИ в соответствии с приказом МЗСР №392 или ИСО 14155.

7.20. Хранение исследуемых лекарственных средств или медицинских изделий во время проведения клинического исследования проводится согласно процедуре менеджмента исследуемого лекарственного средства и медицинских изделий.

7.21. Процедуры забора, анализа и транспортировки биоматериала производится согласно СОПам и алгоритмам процедурного кабинета и клинической лаборатории.

7.22. Главный исследователь обязан проводить мониторинг любых нежелательных явлений/ серьезных нежелательных явлений или нежелательных реакций согласно процедуре по выявлению нежелательных явлений/серьезных нежелательных явлений и нежелательных реакций в ходе КИ.

7.23. Завершение клинического исследования производится согласно процедуре завершения клинического исследования.

7.24. Хранение документации по клиническому исследованию производится в соответствии с процедурой архивирования документации КИ в Обществе.

7.25. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо в ходе визита монитора/представителя Локальной этической комиссией /представителя комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения ЛЭК, Комитета по обеспечению качества клинического исследования, Спонсора.

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

7.27. Выносится решение по поводу данного отклонения.

	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН И МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ПКЛСИСИМНМТ - 27/ОИиО	Версия 01	Стр.биз 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Примечание

Условия начала процедуры - поступление заявки на проведение клинического исследования от Спонсора, служебная записка Отдела науки и образования по оценке возможности Центра по проведению клинического исследования, проект сметы бюджета КИ.

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

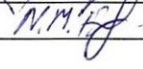
Отдел науки и образования, Локальная этическая комиссия, Отдел науки и образования, Отдел контроля качества и служба поддержки пациента, Отдел экономического планирования и анализа, Отдел правового обеспечения.

10. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеа, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- Приказ от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам»;
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 22167. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	ПРОВЕДЕНИЕ КИ ЛС, ИМН И МТ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ПКЛС ИМНМТ - 27/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 С.Б.	Руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Б.	главный 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.				

