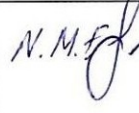
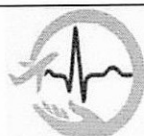


|                                                                                   |                                               |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|------------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ |           |            |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПТИГ-28/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>Проведение тренингов исследовательской группы                                                          |                     |                |                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Код:               | СОП-ПТИГ-28/ОНиО                                                                                                                              |                     |                |                                                                                       |
| Утверждено:        | Приказом Председателя Правления<br>РГП на ПХВ «Национальный координационный центр<br>экстренной медицины» МЗ РК<br>№ 184 от «14» июля 2026 г. |                     |                |                                                                                       |
| Разработчики:      | Должность                                                                                                                                     | Ф.И.О.              | Дата           | Подпись                                                                               |
|                    | 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       |   |
| Согласовано:       | 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

|                                                                                   |                                               |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПТИГ-28/ОНиО                         | Версия 01 | Стр.2из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                |           |           |

## 1. Цель

Тренинги исследовательской группы с целью обеспечения надлежащего качества выполнения клинического исследования.

## 2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

КИ – клиническое исследование

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ИМН – изделия медицинского назначения

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

КФ МЗ РК – Комитет Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ЛЭК – локальная этическая комиссия

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 исследования и другие соответствующие документы клинического исследования, предоставляемые Заказчиком.

Журнал регистрации внутренних документов. Наглядные материалы (презентация). Записи об обучении исследовательской группы.

|                                                                                   |                                               |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПТИГ-28/ОНИО                         | Версия 01 | Стр.3из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                |           |           |

## 7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Каждый член исследовательской группы должен иметь соответствующие возложенным обязанностям квалификацию и опыт работы, быть обучен по GCP, знать протокол КИ и стандартные операционные процедуры по КИ Центра и (или) спонсора КИ.

7.2. Обучение проводится под контролем Отдела образования и науки по обеспечению качества КИ главным специалистом/исследователем либо организуется Спонсором или контрактной исследовательской организацией. Главный исследователь заполняет журнал тренинга (Приложение 1).

7.3. Если запланировано, Спонсор или контрактная исследовательская организация проводят иницилирующее совещание с разъяснением протокола КИ и процедур, применительно к данному протоколу, требований к заполнению документации.

7.4. Весь обучающий материал хранится у главного специалиста исследователя с тем, чтобы любой член исследовательской группы имел доступ к материалу в случае необходимости.

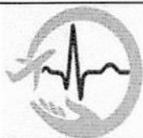
7.5. При появлении любых изменений в протоколе КИ, все члены исследовательской группы проходят повторное обучение согласно возникшим изменениям. В журнале тренинга делается запись с указанием ФИО, даты и темы повторного тренинга.

7.6. В случае, если один из членов исследовательской группы временно (в связи с трудовым отпуском или по другой причине) или постоянно выбывает из КИ, главный специалист исследователь должен обеспечить надлежащую передачу полномочий вновь определенному лицу, назначенному приказом Председателя Правления Центра на основании служебной записки от главного исследователя.

7.7. Назначенный член исследовательской группы должен иметь соответствующие возложенным обязанностям квалификацию и опыт, иметь сертификат GCP, пройти обучение по протоколу КИ и стандартным операционным процедурам, получить от главного исследователя разъяснение по заполнению всех необходимых документов. Новый член исследовательской группы расписывается в журнале тренинга.

7.8. Главный исследователь уведомляет Спонсора об изменении состава исследовательской группы.

7.9. При возвращении временно выбывшего из КИ члена исследовательской группы, повторное обучение проводится в случае появления за время его отсутствия изменений в протоколе КИ.

|                                                                                   |                                               |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПТИГ-28/ОНиО                         | Версия 01 | Стр.4из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                |           |           |

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

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

7.12. Выносится решение по поводу данного отклонения.

## 8. Примечание

Условием начала процедуры является издание приказа первого руководителя Общества о назначении главного исследователя и составе исследовательской группы с указанием ФИО, должностей.

### 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

Комитет по обеспечению качества клинических исследований, Спонсор, главный исследователь/исследователь, члены исследовательской группы.

## 10. Ссылки

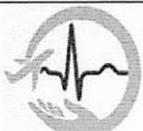
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- Приказ от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения 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 ТРЕНИНГОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПТИГ-28/ОНиО                         | Версия 01 | Стр.5из 7 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                      | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                |           |           |

Приложение 1

## ЖУРНАЛ ТРЕНИНГОВ ЧЛЕНОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ

| № протокола КИ:        |               | Главный исследователь: |               | Название организации:<br>Спонсор: |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|-----------------------------------|
| Название протокола КИ: |               |                        |               |                                   |
| Тема                   | Дата тренинга | ФИО тренера            | ФИО слушателя | Подпись слушателя                 |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |
|                        |               |                        |               |                                   |

|                                                                                   |                                               |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------|
|  | ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ |           |           |
| Отдел науки и образования                                                         | Код: СОП-ПТИГ-28/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.  | <i>Сергей Александрович</i> | <i>руковод. от.</i> | <i>[Signature]</i> | <i>14.07.2026</i>    |
| 2.  | <i>Наби М.Г.</i>            | <i>глав спец</i>    | <i>[Signature]</i> | <i>14.07.2026</i>    |
| 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. |                             |                     |                    |                      |

