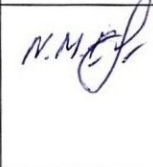


	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Начало проведения клинического исследования			
Код:	СОП-НПКИ-29/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

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.2из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Начало проведения клинического исследования

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

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

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, установленных в Обществе. Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

5. Безопасность

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

6. Документирование

Исходные документы:

приказ Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан на проведение клинического исследования;

заключение ЛЭК об одобрении КИ;

Чек-лист для проверки наличия всех необходимых документов, позволяющих начинать проведение КИ.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Перед началом проведения КИ необходимо проверить наличие необходимых утвержденных документов по чек-листу документов перед началом КИ:

☐ приказа комитета контроля медицинской деятельности на проведение КИ;

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- ☐ утвержденного протокола КИ, название утвержденного спонсором протокола КИ должно совпадать с названием в приказе КФ МЗ РК на проведение КИ;
- ☐ утвержденной Формы информированного согласия на казахском и русском языках;
- ☐ утвержденной формы брошюры исследователя;
- ☐ утвержденной регистрационной формы;
- ☐ копии Договора о страховании потенциальных субъектов исследования;
- ☐ Договора о страховании Центра и исследователя для клинических исследований, при которых риск выше стандартной медицинской помощи;
- ☐ документа, подтверждающего обеспечение гарантий юридической и финансовой поддержки Центра и исследователя в случае предъявления им претензий, связанных с исследованием, за исключением тех претензий, которые возникли в результате умысла или неосторожности со стороны исследователя или членов исследовательского коллектива.
- ☐ СОПов от Спонсора (если имеются).

Наличие всех документов проверяется главным специалистом по исследованиям КИ Отдела науки и образования, заполняется чек-лист с подписями проверяющих.

В Приложениях 1 и 2 приводятся образцы составления чек-листов.

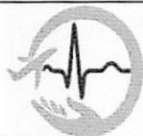
7.2. Спонсором КИ предоставляется полная информация по ИЛС/ИМН и МТ, утвержденная маркировка ИЛС, фото ИМН и МТ.

7.3. В файл исследователя помещаются документы по исследовательской команде:

- ☐ Curriculum Vitae (CV) каждого члена исследовательской группы, подписанная и датированная каждым членом;
- ☐ копии сертификатов GCP (Надлежащая клиническая практика);
- ☐ сертификат специалиста;
- ☐ свидетельство о присвоении категории (при наличии);
- ☐ свидетельство о прохождении курсов повышения квалификации за последние 5 лет (при наличии)
- ☐ журнал делегирования полномочий, подписанный каждым членом исследовательской группы и главным исследователем с указанием даты.

7.4. Главный исследователь и главный специалист Отдела науки и образования Центра по обеспечению качества клинических исследований документально подтверждают:

- нормальный диапазон значений для лабораторных тестов,

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов

- соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций для субъектов КИ.

7.5. Главный исследователь и Отдел науки и образования Центра, должны подтвердить в форме служебной записки руководству Центра о готовности клинической базы к проведению КИ в соответствии с договором со Спонсором КИ: условия хранения исследовательских образцов (если предусмотрено), отработка процесса утилизации, наличие контейнеров для биологически опасных отходов (если это применимо), наличие холодильника/морозильника с прибором для мониторинга температуры (при необходимости) и др.

7.6. Проводится иницирующий визит с участием монитора и всех членов исследовательской группы с заполнением протокола визита.

8. Примечание

Условием начала процедуры является наличие договора на проведение клинического исследования со спонсором, приказ руководителя Общества о назначении главного исследователя и исследовательской группы

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

Главный исследователь/исследователь, члены исследовательской группы, комитет по обеспечению качества клинических исследований.

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 № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам»;

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 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».

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.6из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

Чек-лист проверка документов перед началом клинического исследования лекарственного средства

Наименование документа	Цель	ФИО/Наименование исследователя/медицинской организации	Есть/Нет	Примечание
1. Брошюра исследователя	документально закрепить факт передачи исследователю (медицинской организации) необходимой и актуальной научной информации об исследуемом препарате	✓		
2. Документы планирования клинического исследования: подписанный протокол подписанные поправки к нему (при наличии) образец ИРК	документально закрепить факт утверждения спонсором и исследователем протокола (поправок) и ИРК	✓		
3. Информация, предоставляемая субъекту исследования:	документально оформить факт получения информированного согласия,	✓		
форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы)	документально подтвердить, что субъектам исследования будет предоставлена соответствующая (с точки зрения содержания и доступности для понимания) письменная	✓		
любая другая письменная информация	информация, которая поможет им с учетом полной информированности дать согласие.	✓		

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (если используются)	документально подтвердить, что меры по привлечению субъектов адекватны и отсутствует элемент принуждения	✓		
4. Финансовые аспекты исследования	документально закрепить финансовое соглашение по исследованию между спонсором и исследователем (медицинской организацией)	✓		
5. Страхование обязательство (по требованию)	документально подтвердить, что в случае причинения ущерба, связанного с исследованием, субъектам исследования будет доступна компенсация	✓		
6. Подписанный договор вовлеченных сторон, например:	документально закрепить права, обязанности и отношения сторон	✓		
между исследователем (медицинским учреждением) и спонсором		✓		
между исследователем (медицинским учреждением) и контрактной исследовательской организацией		✓		
между спонсором и контрактной исследовательской организацией		✓		
между исследователем (медицинским учреждением) и уполномоченными органами (если требуется)		✓		

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.8из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЛЭК следующих документов:		✓		
протокола и любых поправок к нему		✓		
ИРК (если требуется)		✓		
Формы информированного согласия		✓		
любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам исследования	документально подтвердить, что данное исследование было рассмотрено и разрешено (одобрено) ЛЭК. Указывается номер версии и дата документа	✓		
рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются)		✓		
информации о компенсации субъектам исследования (при наличии)		✓		
любых иных разрешенных (одобренных) документов		✓		
8. Состав ЛЭК	документально закрепить соответствие состава ЛЭК требованиям настоящих Правил	✓		
9. Разрешение (одобрение	документально подтвердить, что при наличии соответствующих применимых требований разрешение (одобрение, уведомление)	✓ (по требованию)		

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.9из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

протокола, уведомление о протоколе) от уполномоченных органов (если требуется)	уполномоченных органов получено до начала исследования			
10. Текущая редакция резюме исследования (curriculum vitae) и другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и соисследователей	документально подтвердить квалификацию и пригодность для проведения исследования и (или) осуществления медицинского наблюдения за субъектами исследования	✓		
11. Нормальный диапазон значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов	документально закрепить нормальный диапазон значений для лабораторных тестов	✓		
12. Медицинские, (лабораторные, технические) процедуры и (или) тесты, - сертификация, аккредитация, внутренний и (или) внешний контроль качества или другие методы подтверждения (если требуется)	документально подтвердить пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов	✓ (по требованию)		
13. Образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов	документально подтвердить соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций для субъектов			
14. Инструкция по обращению с исследуемыми препаратами и	документально закрепить инструкции для обеспечения надлежащего хранения, упаковки,	✓		

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.10из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

расходными материалами (если не включена в протокол или брошюру исследователя)	распределения и утилизации исследуемых препаратов и расходных материалов			
15. Учет поставок исследуемых препаратов и расходных материалов	документально закрепить даты и способ поставки, номера серий исследуемых препаратов и расходных материалов. Позволяет отследить серию препарата, контролировать условия поставки и вести учет	✓		
16. Сертификаты анализов поставленных исследуемых препаратов	документально подтвердить подлинность, чистоту исследуемых препаратов и количественное содержание в них активного вещества (дозировку)			
17. Процедуры раскрытия кода для исследований, проводимых слепым методом	документально закрепить процедуру экстренной идентификации маскированного исследуемого препарата без нарушения маскировки для остальных субъектов	✓		
18. Рандомизационный список	документально закрепить метод рандомизации субъектов исследования			
19. Отчет монитора о выборе исследовательского центра	документально подтвердить приемлемость исследовательского центра для данного исследования			
20. Отчет монитора о готовности исследовательского центра	документально подтвердить факт ознакомления исследователя и занятого в исследовании персонала с процедурами исследования	✓		

		НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.11из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

21. Сообщение спонсора о начале клинического исследования в адрес уполномоченного органа	документально подтвердить факт начала клинического исследования	✓		
--	---	---	--	--

ФИО главного исследователя/исследователя _____

_____подпись _____дата

Приложение 2

Чек-лист наличия документов перед началом клинического исследования медицинских изделий

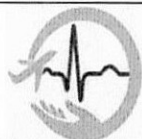
N	Заголовок документа	Назначение или комментарии	Файлы центра	Да/Нет	Примечание
E.1.1	Брошюра исследователя	Описывается исследуемое изделие, включая инструкции по использованию изделия	X		
E.1.2	План клинического исследования	Описываются проект и процедуры клинического исследования	X		
E.1.3	Пример маркирования, нанесенного на исследуемое изделие	Утверждает соответствующую маркировку	-		
E.1.4	CV руководителя: актуальная (последняя), подписанная, с указанием даты	Указывается руководитель. В центре хранятся CV руководителей данного центра; спонсор имеет CV	X		



НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.12из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		руководителей из всех исследовательских центров			
Е.1.5	CV ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты	Указываются ключевые члены команды в исследовательских центрах. В центрах хранятся CV ключевых членов команды в данном исследовательском центре	X		
Е.1.6	CV или другая документация, подтверждающая квалификацию лиц, отличных от приведенных в Е.1.4 и Е.1.5, вносящих существенный вклад в клинические исследования	Документально подтверждается квалификация всех других сторон, вовлеченных в клинические исследования	-		
Е.1.7	Журнал (брошюра) главного исследователя и ключевых членов команды в исследовательском центре	Документально подтверждается наделение ответственностью с подписью, указанием полномочий и ответственности в рамках клинических исследований	X		
Е.1.8	Перечень исследовательских центров	Данные о том, кто проводит клинические исследования с указанием имени и адреса	-		
Е.1.9	Уведомление ЭК, связь и одобрение/положительное решение	Предоставляются свидетельства того, что квалифицированный независимый ЭК рассмотрел данные клинического исследования	X		
Е.1.10	Лист голосования ЭК по клиническим исследованиям	Предоставляются свидетельства того, что исследователь не участвует в	X		



НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.13из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

		голосовании (зависит от регулирующих требований)			
Е.1.11	Уведомление регулирующих органов, связь и одобрение (если требуется)	Проверяется информация, предоставляемая регулирующим органам. Подтверждается уведомление или одобрение	X		
Е.1.12	Подписанное соглашение между руководителем(ями)/исследовательским центром(ами) и организатором	Демонстрируется понимание ответственности, которая возложена, соответственно, на каждую из сторон	X		
Е.1.13	Подписанное соглашение между спонсором и третьими сторонами, например, CRO, центральными лабораториями	Демонстрируется понимание ответственности, которая возложена на каждую из сторон	-		
Е.1.14	Финансовые соглашения, если они являются отдельным от соглашений по распределению ответственности документом	Предоставляются свидетельства достижения финансовых соглашений между исследователем/исследовательскими центрами и спонсором (могут заключаться отдельно от подписания других документов в данном центре)	X		
Е.1.15	Страховые сертификаты, если применимо	Предоставляются свидетельства доступности для субъектов компенсаций вследствие причинения вреда, связанного с клиническими исследованиями	X		

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.14из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.1.16	Записи по транспортированию исследуемого изделия	Проверяется, кому материально принадлежит изделие	X		
Е.1.17	Записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями	Проверяется физическая доставка документов и материалов	-		
Е.1.18	Образцы утвержденной формы получения информированного согласия, информации для субъектов и рекламных объявлений, включая переводы	Отображается содержание форм получения информированного согласия и информации, предоставляемой субъекту клинических исследований во время клинических исследований	X		
Е.1.19	Лист рандомизации для клинических исследований, проводимых с рандомизацией	Подтверждается, что была проведена рандомизация. В зависимости от проекта клинических исследований, список может быть недоступен в исследовательском центре для обеспечения слепого метода/маскирования	X		
Е.1.20	Процедуры декодирования для клинических исследований, использующих слепой метод/маскирование, если применимо	Могут не применяться в исследовательском центре в зависимости от проекта исследований	X		
Е.1.21	Отчет о выборе исследовательского центра	Проверяется, что были рассмотрены квалификация исследователя и исследовательского центра	-		

	НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО	Версия 01	Стр.15из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Е.1.22	Отчет о контроле перед запуском клинических исследований	Проверяется, что исследователь и команда исследовательского центра были обучены использованию изделия и выполнению СІР	-		
Е.1.23	Повторные сообщения перед запуском клинических исследований; связь с исследовательским центром	Определяются любые выводы или решения, а также выполняемые действия исследовательского центра	X		
Е.1.24	Индивидуальная регистрационная карта CRF	Бланки, установленные для фиксации собираемых данных	X		
Е.1.25	Формы отчета о неблагоприятных событиях	Документально фиксируются все нежелательные события, как требуется настоящим стандартом. Формы могут быть или не быть частью CRF	X		
Е.1.26	Формы отчета о недостатках изделия	Документально фиксируются все недостатки изделия. Формы могут быть или не быть частью CRF	X		
Е.1.27	Фамилия, инициалы/контактная информация наблюдателя (наблюдателей)	Документально фиксируются лица, обеспечивающие постоянное соответствие клинических исследований	X		
Е.1.28	Записи об обучении	Предоставляются свидетельства, что исследователь (исследователи) обучены использованию исследуемого изделия и всем необходимым аспектам клинических исследований	X		
Е.1.29	Нормальное(ые) значение(я)/диапазон(ы)	Документально фиксируются нормальные значения	X		

		НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	
Отдел науки и образования	Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО	Версия 01	Стр.16из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

	показателей при клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований				
Е.1.30	Подтверждение пригодности оборудования, если необходимо в рамках клинических исследований	Документально фиксируются обслуживание и калибровка оборудования	X		
Е.1.31	- Сертификация, аккредитация или иное доказательство управления качеством или внешняя оценка качества, или - Другая валидация лаборатории, если необходимо в рамках клинических исследований, или - Идентификация и проверка квалификации руководства лаборатории, если необходимо в рамках клинических исследований	Документально фиксируются компетентность и ответственность подразделений при проведении необходимых испытаний, а также поддержание надежности результатов	X		
Е.1.32	Выявление конфликтов интересов	Документально фиксируются конфликты интересов, например, финансовых	X		

ФИО главного исследователя/исследователя _____

_____ подпись _____ дата



НАЧАЛО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

науки и образования

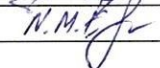
Код: СОП-НПКИ-29/ОНИО

Версия 01

днения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Сергеевич	руков. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Ф.	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.				



Код: СОП-НПКИ-29/ОНиО

Версия 01

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.