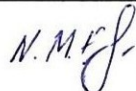


	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Делегирование обязанностей главного исследователя (исследователя)			
Код:	СОП-ДОГИ-30/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

	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Распределение обязанностей главного исследователя (исследователя) между членами исследовательской группы

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

КИ – клиническое исследование

ЛЭК – локальная этическая комиссия

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

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

Оргтехника, канцелярские принадлежности

5. Безопасность

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

6. Документирование

Исходные документы: протокол КИ, приказ первого руководителя Общества о назначении главного исследователя и исследовательской группы, Форма делегирования обязанностей главного исследователя.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. После получения документов от спонсора КИ в соответствии с установленными процедурами Центра, главный исследователь собирает всех членов исследовательской группы, знакомит их с ходом исследования и всеми необходимыми СОПами.

7.2. После ознакомления главный исследователь распределяет обязанности между членами исследовательской группы согласно роли персонала в исследовании.

7.2.1. Главный исследователь/исследователь:

- ответственный за проведение клинического исследования в Центре;

	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- ответственный за обучение персонала, в том числе ознакомление с протоколом и процедурами исследования, обучение СОП КИ, принципам надлежащей клинической практики и локальным регуляторным требованиям;

7.2.2. Соисследователь:

- выполняет порученные задачи в рамках каждого конкретного клинического исследования (в рамках врачебной квалификации).

7.2.3. Медицинская сестра клинического исследования:

- выполняет порученные задачи в рамках каждого конкретного клинического исследования (в рамках квалификации медицинской сестры).

7.3. Заполняется Форма делегирования обязанностей главного исследователя (Приложение 1) с указанием ФИО исполнителей, их подписями, подписи главного исследователя и указанием даты подписания.

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

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

8.3.3. Выносится решение по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является наличие договора на проведение клинического исследования со спонсором, приказ Комитета Фармации МЗ РК, заключение ЛЭК об одобрении проведения 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

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

10. Ссылки

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

	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 8
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 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».

	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

Форма делегирования обязанностей главного исследователя (исследователя)

Примечания по заполнению журнала:

- Весь персонал, участвующий в КИ (в том числе сотрудники из других отделений) должен быть четко задокументирован в журнале со списком сотрудников до начала участия в исследовании;
- Подписывая журнал, главный исследователь согласует делегирование обязанностей и подтверждает, что сотрудник получил специальную подготовку по исследованию и имеет соответствующую квалификацию для выполнения делегированных задач;
- Журнал должен быть заполнен четко синими чернилами; исправления осуществляются единичным зачеркиванием, с указанием даты и инициалов, лица внесшего коррекцию;
- Другие делегируемые задачи могут быть добавлены при необходимости;
- Дата и подпись должны быть заполнены в указанных графах;
- Весь персонал, перечисленный в журнале регистрации персонала КИ, должен предоставить подписанное и датированное резюме и сертификаты GCP, которые действительны на период проведения КИ;

Коды должности

CI – Главный исследователь	RN – Медицинская сестра-исследователь	PC – Фармацевтический персонал/Фармацевт
I – Исследователь	TC – Координатор исследования	
Co-I – Соисследователь	LB – Персонал лаборатории	

Коды делегированных задач

1. Общая ответственность (только CI / I)	11. Архивирование	21. Отправка/получение образца
2. Процесс получения информированного согласия	12. Создание ИРК/утверждение	22. Подготовка образца/анализ
3. Оценка критериев отбора	13. Заполнение ИРК	23. Отчетность НЯ и СНЯ
4. Медицинский осмотр	14.Заккрытие ИРК	24. Промежуточный статистический анализ
5. Процедуры исследования	15. Ввод данных	25. Приемка и управление исследуемого препарата

	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6. Клиническая оценка	16. Создание запроса данных	26. Фасовка исследуемого препарата
7. Оценка НЯ/СНЯ (только врач)	17. Разрешение проблемных данных	27. Дозировка исследуемого препарата
8. Утверждение рецепта исследования	18. Построение базы данных	28. Отчетность/Инвентаризация исследуемого препарата
9. Рандомизация	19. Спонсорская корреспонденция	29. Возврат/Уничтожение исследуемого препарата
10. Управление файлом исследования	20. Статистический анализ	30. Управление файлом фармацевта

Все обязанности должны делегироваться по соответствию, в противном случае они остаются ответственностью Главного исследователя

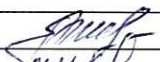
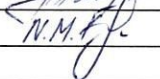
ФИО прописью	Должность	Роль в исследовании	Делегированные задачи	Инициалы	Подпись	Продолжительность (дд/мм/гггг)		Подпись СИ/И
						От	До	
			1,2,4,5					
					Дата:			Дата:
					Дата:			Дата:
					Дата:			Дата:
					Дата:			Дата:

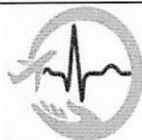
ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПРИ ЗАВЕРШЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ: Как Главный исследователь/исследователь, я подтверждаю делегирование обязанностей и соответствующую квалификацию для выполнения своих задач вышеуказанному персоналу

Подпись Главного / исследователя: _____
Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

	ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДОГИ-30/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.	Александров С.В.	руков. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Г.	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.				



ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)

Отдел науки и образования

Код: СОП-ДОГИ-30/ОНИО

Версия 01

Стр.8из 8

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений

[illegible]