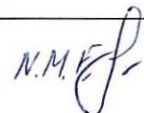


	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТБОР ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПСКИ-31/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Предварительный отбор потенциальных субъектов КИ			
Код:	СОП-ПОПСКИ-31/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	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

	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТБОР ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПСКИ-31/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Предварительный отбор потенциальных субъектов клинического исследования.

2. Сокращения

КИ – клиническое исследование

ЛЭК – локальная этическая

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

3. Область применения

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

4. Ресурсы

Материально-техническая база Общества, оргтехника.

5. Безопасность

Не применимо

6. Документирование

Исходные документы: протокола КИ, журнал прескрининга, база данных потенциальных субъектов КИ, протокол инструктажа.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

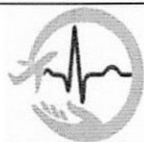
7.1. Главный исследователь (исследователь) проводит инструктаж врачей Центра (не обязательно являющихся членами исследовательской группы) по критериям включения/исключения клинического исследования.

7.2. Врачи Центра проводят отбор потенциальных субъектов клинического исследования, информируют главного исследователя (исследователя).

7.3. Главный исследователь/исследователь проводит предварительную беседу с каждым потенциальным субъектом клинического исследования, проверяет на соответствие критериям включения и отсутствие критериев невключения.

7. 4. Потенциальные субъекты КИ вносятся в журнал прескрининга (Приложение 1).

7.5. При соответствии всем предварительным критериям главный исследователь/исследователь проводит процедуру получения информированного согласия.

	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТБОР ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПСКИ-31/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.6. Главный исследователь обязан обеспечить качественное выполнение процедуры прескрининга.

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

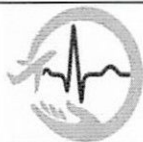
Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

9. Ответственные исполнители

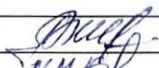
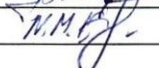
Главный исследователь/исследователь, врачи отделений, члены исследовательской группы, Комитет по обеспечению качества клинических исследований.

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 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 23 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТБОР ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СУБЪЕКТОВ КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПОПСКИ-31/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Макаров С.В.	руков. орг		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	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.				

