

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИСКИ-32/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Проведение процедуры получения Информированного согласия (ИС) субъекта КИ			
Код:	СОП-ПППИССКИ-32/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

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ Информированного СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИСКИ- 32/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Проведение процедуры получения информированного согласия субъекта клинического исследования

2. Сокращения

КИ – клиническое исследование

ИС – Информированное согласие

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

Отдельный кабинет, канцелярские принадлежности, оргтехника, хранения документов КИ с ограниченным доступом для главного исследователя.

5. Безопасность

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Исходные документы:

Утвержденная форма информированного согласия, журнал идентификации субъектов КИ, журнал подписания информированного согласия.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Главный исследователь/исследователь спрашивает потенциального субъекта КИ и (или) его законного представителя/опекуна(ов)/родителей, на каком языке он предпочитает получить информацию и форму ИС.

7.2. Главный исследователь выдает потенциальному субъекту КИ действительную версию ИС, утвержденную Локальной этической комиссией, на языке, запрошенном субъектом.

7.3. Исследователь устно в присутствии третьего лица (не являющегося членом исследовательской группы; возможно, лечащий врач или медсестра) на доступном языке объясняет потенциальному субъекту КИ:

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИСКИ-32/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- о том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия в клиническом исследовании в любой момент;
- о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве субъектов исследования; о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения;
- о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры;
- об обязанностях участника клинического исследования;
- об ожидаемых риске и (или) пользе для субъекта клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- об иных, помимо предусмотренных протоколом процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны субъекту клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске;
- о компенсации и (или) лечении, доступные субъекту клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании;
- о планируемых выплатах субъекту клинического исследования за его участие в клиническом исследовании, если таковые предусмотрены;
- о том, что субъект клинического исследования или его законный представитель, подписывая информированное согласие, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям субъекта клинического исследования;
- о том, что записи, идентифицирующие субъекта клинического исследования, будут сохранены в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Республики Казахстан и при публикации результатов клинического исследования конфиденциальность данных участника клинического исследования будет сохранена;
- о том, что субъект клинического исследования или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в клиническом исследовании;

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИСКИ-32/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах субъектов клинического исследования;

- о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено.

7.4. Исследователь сообщает, что участие субъекта в исследовании будет застраховано.

7.5. Исследователь информирует, что субъект вправе отказаться от участия в КИ, не подписывать форму ИС, а также выйти из КИ на любом этапе, своевременно уведомив исследователя.

7.6. Исследователь информирует, что в случае **не подписания** ИС субъект получит всю необходимую медицинскую помощь согласно действующим протоколам лечения.

7.7. Субъекту и его законному представителю/опекуну/родителям дается достаточное взаимоговоренное время на ознакомление формой ИС (если протоколом КИ не предусмотрены определенные сроки подписания от начала заболевания).

7.8. Субъекту и его законному представителю/опекуну/родителям дается возможность задать все интересующие вопросы и получить полные ответы от исследователя.

7.9. ИС подписывается субъектом, исследователем и третьим лицом с указанием даты подписания в двух экземплярах. Один экземпляр выдается пациенту/добровольцу. Второй экземпляр помещается в мастер-файл КИ.

Несовершеннолетние в возрасте от 14 до 18 лет подписывают форму информированного согласия наряду со своими законным представителем/опекуном/родителями.

Информированное согласие должно быть подписано обоими родителями.

7.10. Исследователем заполняется журнал идентификации субъектов КИ (Приложение 1) и журнал подписания формы ИС с указанием ФИО субъекта, при необходимости, законного представителя/опекуна/родителей, исследователя и третьего лица, версии ИС, языка ИС, даты и времени выдачи формы ИС на ознакомление, даты и времени подписания ИС (Приложение 2).

7.11. В ходе получения информированного согласия главный исследователь должен обеспечить документирование всех заданных вопросов и ответов на них в произвольной форме протокола беседы с указанием ФИО лиц, задающих вопрос и ФИО лиц дающих ответ на вопрос; вопросы могут быть заданы субъектом и (или) его родителями/опекуном/законным представителем, а

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ Информированного СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИССКИ- 32/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

также главным исследователем или членом исследовательской группы, кому делегирована данная обязанность. Протокол беседы подписывается главным исследователем или членом исследовательской, согласно делегированию обязанностей, субъектом КИ и (или) обоими родителями/опекуном/законным представителем, а также третьим лицом, подписи сопровождаются датой.

7.12. В случае внесения изменений в протокол КИ, ЛЭК утверждает новую форму ИС, пункты подписания ИС повторяются с 5.1 до 5.11 настоящего СОПа.

7.13. Процесс получения информированного согласия может быть записан на аудио и видео носители с согласия субъекта КИ/законного представителя/опекуна/родителей.

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

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

7.16. Выносится решение по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является завершение процедуры скрининга.

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.

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

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИСКИ-32/ОНиО	Версия 01	Стр.6 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИССКИ-32/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

**ЖУРНАЛ ИДЕНТИФИКАЦИИ СУБЪЕКТОВ КИ
 КОНФИДЕНЦИАЛЬНО!!!**

Название протокола КИ:				Спонсор КИ:		
№ протокола КИ:			ФИО главного исследователя:		АО «Национальный центр нейрохирургии»	
ID* субъекта	ФИО¹ субъекта	Имя субъекта	Дата рождения субъекта дд/мм/гггг	ИНН субъекта	Адрес субъекта	Номер телефона

* Заполняется только для включенных в клиническое исследование субъектов КИ по результатам скрининга.

¹ФИО субъекта – указываются только инициалы

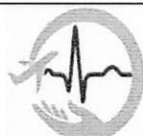
	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИССКИ-32/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

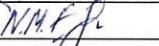
Журнал подписания информированного согласия

		Код КИ:			Спонсор КИ:						Главный исследователь:		
№	Субъект ²				Исследователь:			Третье лицо:			Дата и время выдачи для ознакомления	Дата и время подписания	Версия ИС
	ФИО	ИИН	Подпись	Дата	ФИО	Подпись	Дата	ФИО	Подпись	Дата			

²При получении информированного согласия у несовершеннолетних необходимо включить дополнительные графы для обоих родителей /опекуна/законного представителя

	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ИС) СУБЪЕКТА КИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППИСКИ- 32/ОНиО	Версия 01	Стр.9 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сурегина С.В.	руковод. 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.				

