



КАЗАКСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕЗИДЕНТІК БАСҚАРМАСЫНЫҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
КАЗАКСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ
ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АЛҚАЖАҚСЫ ТҮБІ

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Работа с документами текущего исследования		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		Версия № 1	

Астана – 2025 г.

Работа с документами текущего исследования

1. Цель. Обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документацией, одобренной ЛКБ.

2. Область применения. СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛКБ.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ГСР – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

4. Ответственность. Председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Секретарь несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

5. Процедура.

Содержание файла текущего ПИ

Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе. Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:

1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования

2. Брошюра исследователя или подобные документы

3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.

4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы ИС, рекламные материалы и др.)

5. Сообщения о НЯ, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата

6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретарем ЛКБ).

Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

•Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.

•Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

Работа с файлами текущего ПИ

1. Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретарем.

2. Собрать все документы в файлах одобренного исследования определенным образом.

3. Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.

4. Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.

5. Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его ЛКБ.

6. Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.

7. Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования.

Примечание: Для многоцентровых исследований секретарю следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.

6. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;

- 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";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

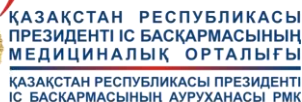
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);

- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ -151/2020

Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

[illegible]