Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	National Center
Документ	СОП-КИ-03-01	Оценка протокола клинических исследований
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №1-04/нов-НЦБ от 14.04.2026г	
Введен в действие	14.04.2026г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-01

«Оценка протокола клинических исследований»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

г. Астана

2026 г

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2

1 Цель 4

2 Область применения 4

3 Нормативные ссылки 4

4 Термины и сокращения 5

5 Требования по выполнению процесса 5

6 Ответственность 6

Приложение 1. Лист оценки протокола клинических исследований 7

Лист ознакомления 9

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Целью данной стандартной операционной процедуры является предоставление научному персоналу инструкций по оценке протокола клинического исследования на предмет его выполнимости на базе ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) выполняется в соответствии с руководящими принципами ICH-GCP и применяется в отношении участия людей в клинических исследованиях.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра	«Об утверждении правил проведения

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	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»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ИРФ – индивидуальная регистрационная форма.

КИ – клинические исследования.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Общие положения

Для оценки выполнимости протокола клинического исследования на базе НЦБ необходимо ознакомиться с таблицей оценки протокола клинического исследования (Приложение 1).

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.2 Решение о проведении КИ

После оценки протокола клинического исследования необходимо сделать заключение, на основании которого принимается решение о проведении клинического исследования на базе НЦБ.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Главный исследователь предстоящего клинического исследования:

- оценка протокола клинического исследования;
- оценка ресурсов клинической базы;
- оценка популяции пациентов на предмет соответствия критериям включения;
- оценка дизайна, методологии и приемлемости выборки.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

ЛИСТ ОЦЕНКИ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Пожалуйста, оцените каждый пункт как можно реалистичнее, с точки зрения возможности проведения данного клинического испытания на нашей базе. Данная форма заполнена:
Ф.И.О. _____
Название протокола _____
_____
Спонсор _____
Материал испытания _____
Фаза или вид исследования _____
Исследователь/Координатор _____

1.	**Общие вопросы**	Да	Нет
	Работали ли мы с этим Спонсором до этого?		
	Если да, то было ли это сотрудничество успешным?		
	Реалистично ли набрать необходимое число испытуемых? (N=__)		
	Реалистично ли набирать испытуемых с определенной периодичностью? (Периодичность = ____)		
	Достаточно ли времени для набора испытуемых? (Время ____)		
	Есть ли польза от участия в испытании для наших пациентов?		
	Будут ли проблемы с протоколом при этической оценке?		
	Является ли исследование научно обоснованным?		
	Проводятся ли у нас конкурирующие исследования?		
	Проводятся ли конкурирующие исследования в городе?		
	Достаточно ли у нас времени для проведения данного клинического испытания?		
	Достаточно ли у нас сотрудников для проведения испытания?		
	Интересно ли нам это клиническое испытание?		
	Комментарии		

2.	**Популяция испытания**	Да	Нет
	Диагноз:		
	Острое		
	Хроническое		
	Жизнеугрожающее		
	Здоровые добровольцы		
	Взрослые способные дать информированное согласие		
	Недееспособные взрослые		
	Дети		
	Комментарии		

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

3.	**Процедуры исследования**		Да	Нет
	Сколько визитов для каждого испытуемого?			
	Каково окно для визита? (± дней)			
	Процедуры сложные или комплексные?			
	Если ответ да, то опишите.			
	Будут ли проводиться инвазивные процедуры? (Кроме забора крови)			
	Если ответ да, то опишите.			
	Необходимо ли привлечение внешних специалистов?			
	Если ответ да, то перечислите.			
	Имеются ли другие факторы, которые могут усложнить проведение данного испытания по этому протоколу?			
	Если ответ да, то опишите.			
	Комментарии			
4.	**Индивидуальные регистрационные формы.**		Да	Нет
	Количество страниц для каждого пациента?			
	Просты ли в обращении ИРФ?			
	Необходимо ли переносить данные лабораторных исследований?			
	Необходимо ли использовать дневники пациентов?			
	Необходимо ли переписывать данные из дневников?			
	Сложны ли процедуры учета препарата и других материалов испытания?			
	Комментарии			
5.	**Итоговая оценка**		Да	Нет
	Рекомендуете ли Вы проведение данного клинического испытания на данной клинической базе?			
	Комментарии			
	Подпись_____ **Дата** _____ **(ДД/ММ/ГГГГ)**			

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»