Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-02	Ведение исходной документации
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НК от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-02

«Ведение исходной документации»

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 6

6 Ответственность 8

Лист ознакомления 10

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 управлению системой регистрации данных. Документирование исходных данных необходимо для воссоздания, оценки и подтверждения клинических данных, наблюдений и других видов исследовательской деятельности во время клинического исследования Исходная документация служит для обоснования целостности данных исследования, для подтверждения записанных результатов наблюдений, а также для подтверждения существования субъектов исследования. Эта СОП также служит для обеспечения высокого качества данных путем создания «следов» аудита данных и для подробного описания требуемых мер проверки, которые обеспечивают наличие, полноту и точность данных в 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	«О здоровье народа и системе

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

	Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	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 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»
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

Критерии ALCOA – исходные данные должны быть логически связанными, разборчивыми, одновременными, оригинальными и точными.

Электронная индивидуальная регистрационная карта – печатный, оптический или электронный документ для каждого субъекта исследования, предназначенный для записи всей протокольной информации, подлежащей отчетности перед спонсором.

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

Исходные данные – вся информация, содержащаяся в оригинальных записях и заверенных копиях документов о клиническом исследовании, наблюдениях или иной деятельности в рамках клинического исследования, необходимая для воссоздания и оценки исследования. Исходные данные содержатся в исходных документах (оригинальные записи или заверенные копии).

Исходные документы – оригинальные документы, данные и записи (например, карты стационарных больных; истории болезней и карты кабинетов; лабораторные записи; служебные записки; дневники участников исследования или контрольные списки оценивания; журналы по распределению препаратов хранилища препаратов; записанные данные из автоматизированных устройств; сертифицированные копии или транскрипции после выполнения проверки с точной и полной информацией; микрофиши; фотонегативы; микрофильмы или магнитные носители; рентгеновские снимки; файлы участников исследования и записи, хранящиеся в хранилище препаратов/лабораториях, а также в медико-технических отделениях, участвующих в клиническом исследовании).

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ИРФ – индивидуальная регистрационная форма.

КИ – клинические исследования.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Запись исходных данных

Назначенный персонал исследовательского центра должен быть осведомлен о том, что исходные документы предназначены для документирования данных о существующих участниках исследования и для обоснования целостности собранных данных исследования. До начала исследования данные и документы, которые будут сохраняться в качестве исходных данных и документов для исследования, должны быть четко идентифицированы в исследовательском центре. Каждый результат наблюдения, указанный в индивидуальной регистрационной форме (ИРФ), должен быть подкреплен задокументированными исходными данными.

Исходные документы должны включать в себя оригинальные документы, имеющие отношение к исследованию, процессу медицинского лечения и к истории болезни участника исследования. Некоторые примеры исходных документов:

- форма(-ы) информированного согласия пациента с указанием подписи и даты;
- карты стационарных больных;
- истории болезней и карты кабинетов;

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

- лабораторные записи, включая туберкулез, и результаты клинических лабораторных исследований;
- дневники участников исследования или контрольные списки оценивания;
- журналы по распределению препаратов хранилища препаратов;
- данные о приверженности к лечению;
- записанные данные из автоматизированных устройств;
- сертифицированные копии или транскрипции после выполнения проверки в качестве точных копий;
- рентгеновские снимки и заключения рентгеноскопии;
- результаты ЭКГ;
- консультационные заключения специалистов;
- файлы участников исследования;
- записи, которые ведутся в следующих пунктах, принимающих участие в исследовании:

- хранилище препаратов;
- лаборатории; и
- медико-технические отделения.
- рабочие листы исходного документа или приборы для сбора данных исследования.

Эти исходные документы могут включать в себя информацию, идентифицирующую пациента, таким образом, они не должны храниться вместе с конфиденциальными документами исследования, включая идентификационный номер пациента, принимающего участие в исследовании.

5.2 Обеспечения надлежащего качества данных

5.2.1 **Делегированный персонал клинической базы** должен маркировать исходные документы, используя, по меньшей мере, один идентификатор, например, идентификационный номер больницы, номер медицинской записи, идентификационный номер. Если идентификационные номера используются для обозначения исходных документов пациентов, персонал исследовательского центра должен вести реестр отслеживания или журнал идентификации субъектов исследования, чтобы связать каждого пациента с его/ее соответствующим идентификационным номером.

5.2.2 **Делегированный персонал клинической базы** должен применять критерии ALCOA для обеспечения высокого качества данных:

- Логическая связанность данных: очевидно ли, кто и когда записал эти данные?
- Разборчивость данных: могут ли они быть прочитаны?

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

- Одновременность данных: являются ли данные текущими и записаны ли они в правильном промежутке времени?
- Оригинальность данных: являются ли они копией? Были ли внесены в них изменения
- Точность данных: записаны ли противоречивые данные в другом месте?

5.2.3 **Делегированный персонал клинической базы** должен обеспечить полноту данных исходных документов и согласованность данных, введенных в электронную индивидуальную регистрационную карту (далее – eCRF), с исходными документами. Любое несоответствие между исходными данными, записанными в исходных документах, и данными, введенными в eCRF, должно быть устранено и задокументировано в письменной форме.

5.3 Исправление исходных данных

5.3.1 **Назначенный персонал исследовательского центра** должен указывать дату, автора и причину (в случае необходимости) любого изменения или поправки к исходным данным и не должен скрывать первоначальные записи. Это относится к изменениям и исправлениям, как в письменной, так и в электронной форме. Изменяемые данные должны включать:

- старое значение;
- новое значение;
- измененная дата;
- причина внесения изменения, если это необходимо; и
- инициалы лица, вносящего изменение.

5.3.2 **Делегированный персонал клинической базы** может внести дополнительную запись или дополнительную информацию в исходную документацию, если исходные данные является неполными или недостаточными. Подпись и дата последней записи должны быть указаны в настоящем времени лицом, вносящим запись. Внесение изменений в исходной документации после указания даты запрещено.

5.4 Хранение исходных документов

Делегированный персонал клинической базы должен обеспечить хранение исходных документов в соответствии с правилами учреждения. Медицинская документация должна храниться в регистратурах медицинских учреждений в течении необходимого периода времени, и она должна быть доступна в случае необходимости выполнения проверок и инспекций.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Делегированный персонал исследовательского центра:

- запись исходных данных;
- обеспечения надлежащего качества данных;
- исправление исходных данных;
- хранение исходных документов.

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