Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-09	Сбор, обращение и транспортировка биологических образцов
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-03-09

«Сбор, обращение и транспортировка биологических образцов»

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	8
Приложение 1. Журнал отслеживания передвижения биологического образца		10
Приложение 2. Журнал регистрации температуры хранения образцов		11
Приложение 3. Журнал регистрации получения образца		12
Лист ознакомления		13

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

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура описывает порядок сбора, обращения и транспортировки образцов во время проведения клинического исследования в ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при проведении клинических исследований.

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 № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от	«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для

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

	11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020	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 № КР 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 № КР 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

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.
ТОО – Товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

Эта процедура выполняется в лабораториях клинической базы назначенными сотрудниками.

5.1 Сбор образцов

Удостовериться, что каждый субъект, участвующий в клиническом исследовании, подписал форму информированного согласия перед применением любой процедуры клинического исследования, включая процедуру сбора биологического образца.

Взятие образцов крови необходимо при проведении большинства клинических исследований для оценки безопасности и/или эффективности.

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

Взятие образцов крови у субъектов исследования осуществляется методом забора крови из вены. Следующие процедуры необходимо выполнить для сбора образцов крови:

- подготовить пробирки и материалы необходимые для получения образцов крови для исследования методом венепункции;
- обеспечить субъекта исследования максимально комфортными условиями, попросить его/ее сесть и узнать, имеется ли какие-либо фобии к иглам. Если фобии имеются, то попросить субъект исследования лечь на кровать/кушетку для проведения процедуры сбора образца крови;
- расположить/усадить субъекта исследования, расположить руку максимально разгибая локоть, чтобы сформировать прямую линию от плеча до запястья;
- объяснить проведение процедуры субъекту исследования;
- расположить материалы, необходимые для проведения процедуры в непосредственной близости, чтобы было удобнее их брать, как только процедура взятия образца начнется.
- вымыть руки и надеть перчатки.
- оценить и выбрать подходящую вену (не артерию) и наложить венозный жгут;
- обработать место пункции спиртом и дать подсохнуть;
- пунктировать вену иглой соответствующего диаметра одним быстрым и легким движением;
- присоединить вакутейнер к игле, позволяя стечь необходимому количеству образца крови в вакутейнер;
- после того, как вакутейнер заполнится необходимым количеством крови, отсоединить вакутейнер от иглы;
- при необходимости, присоединить другой вакутейнер для сбора дополнительных образцов крови;
- пробирки, содержащие антикоагулянты необходимо несколько раз аккуратно перевернуть после отсоединения от иглы;
- как только процедура сбора образца закончена, снять жгут.
- приложить к месту пункции ватный шарик, смоченный спиртом и извлечь иглу. Для предотвращения кровотечения из места пункции, слегка придавить место сразу после проведения пункции;
- перевязать место пункции (или наложить пластырь).
- сразу после забора образца крови, попросить субъект исследования оставаться в сидячем или лежачем положении некоторое время. Проинструктировать субъект исследования, что нельзя резко вставать сразу после проведения процедуру, чтобы предотвратить возможный вазовагальный обморок.
- правильно промаркировать пробирки. Когда спонсор предоставляет наборы для сбора образцов, использовать заранее приготовленные этикетки вместе с набором для сбора крови;

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

• записать следующую информацию в определенном документе, например, в журнале для регистрации образцов:

- точное время и дату взятия образца;
- Ф.И.О. и подпись сотрудника, проводившего процедуру взятия образца;
- номер и тип образца, собранного для проведения анализов.

В клиническом исследовании могут потребоваться такие образцы, как ткани органов или биологические жидкости организма. Назначенный персонал должен следовать процедурам, описанным в протоколе или руководстве.

Когда в исследовании также применяются генетические методы, то сбор образцов для генетического исследования требует отдельно подписанной формы информированного согласия. Исследователь или делегированное лицо должны удостовериться, что субъект исследования подписал форму информированного согласия для генетических исследований перед взятием образца ткани для генетических исследований.

5.2 Обращение с биологическим образцом

• Удостовериться, что пробирки/контейнеры правильно промаркированы, согласно требованиям исследования.

• Обрабатывать образцы согласно требованиям протокола или руководства по процедурам. Процесс обработки может включать такие процедуры, как центрифугирование, получение аликвот, приготовление гистологических препаратов, замораживание и т.д. Регистрировать детали проводимых процедур, такие как время центрифугирования или количество/№ аликвот отдельно в определенном документе, например, журнале регистрации процедур обработки биологических образцов.

• Если обработка биологического образца требует вовлечения другого отделения, исследователь или делегированное лицо должны уведомить вовлеченный персонал о предполагаемом времени и дате прибытия образца в отделение для обеспечения вовлеченного персонала достаточным временем для своевременного обращения с образцом.

• Обработанные образцы должны храниться в соответствии с требованиями исследования.

• Журнал отслеживания передвижения биологического образца, приведенного в Приложении 1, или стандартный журнал, предоставленный спонсором, должны обновляться.

• Если указана определенная температура хранения, необходимо удостовериться, что температура хранения соответствует требованиям исследования, и что она записывается в журнале регистрации температуры, приведенного в Приложении 2, или стандартном журнале, предоставленным спонсором.

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

- Если температура отклоняется от заданных параметров, то необходимо уведомить вовлеченный персонал об отклонениях, например, монитора исследования/персонал лаборатории.

5.3 Отправка или транспортировка биологических образцов

- Заполнить лабораторную форму заявки делегированной локальной или центральной лаборатории. Данная форма предоставляется спонсором или делегированной центральной лабораторией исследователю.
- Замороженные образцы обычно транспортируются партиями в центральную лабораторию, в то время как незамороженные образцы направляются в местную лабораторию. Делегированный персонал должен обновлять журнал регистрации получения образца, приведенный в Приложении 3, или стандартный журнал, предоставленный центральной лабораторией.
- Транспортировка, упаковка образцов, а также заполнение документов по транспортировке осуществляется согласно требованиям исследования и любых местных правил/стандартов.
- Организовать сбор полученных образцов определенным курьером или лабораторным персоналом. Обращать внимание на график транспортировки, особенно во время праздников.
- Отслеживать доставку биологических образцов и обеспечить безопасное получение образцов в назначенную лабораторию. Для транспортировки биологических образцов курьером отслеживать статус доставки, используя код накладной. Некоторые центральные лаборатории подтверждают получение биологических образцов исследователю.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Делегированный персонал:

- Знание требований при сборе, обращении и транспортировке биологических образцов.
- Обеспечение наличия необходимого оборудования и материалов для сбора и обращения с биологическими образцами на клинической базе.

Исследователь клинической базы и (или) делегированный персонал клинической базы:

- Назначение ответственных за сбор, обращение и транспортировку биологических образцов.

Спонсор или делегированное лицо:

- Предоставление протокола или лабораторного руководства, где описаны детали требований к процедурам сбора, обращения и транспортировки биологических образцов.

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

- Тренинг персонала клинической базы делегированным лицом по процедурам обращения и транспортировки образцов согласно требованиям протокола и применимым правилам (когда задействована делегированная центральная лаборатория).

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

Приложение 1

Журнал отслеживания передвижения биологического образца

Журнал отслеживания передвижения биологического образца			
№ протокола:			
Спонсор:	Клиническая база:	Ф.И.О исследователя:	
Тип образца:		Необходимая температура	
Местоположения холодильника/морозильной камеры для образцов			

№ субъекта исследования	Инициалы субъекта исследования	Визит в рамках исследования	Дата сбора обзразцов (дд/мм/гггг)	Сотрудник клинической базы

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

Приложение 2

Журнал регистрации температуры хранения образцов

Журнал регистрации температуры хранения образцов					
№ протокола:					
Спонсор:		Клиническая база:		Ф.И.О исследователя:	
Тип образца:				Необходимая температура	
Местоположения холодильника/морозильной камеры для образцов:					
Месяц / Год:			Страница ___ из ___		
Если зафиксированы отклонения от заданной температуры, пожалуйста уведомите:					

Дата	Время (24 часовой формат)	Температура (°C)	Максимальная температура (°C)	Минимальная температура (°C)	Инициалы/ подпись
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

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

Приложение 3

Журнал регистрации получения образца

Журнал регистрации получения образца					
№ протокола:					
Спонсор:		**Клиническая база:**		**Ф.И.О исследователя:**	
№ субъекта исследования	Визит в рамках исследования	Дата сбора образца *(дд/мм/гггг)*	№ криопробирки	Примечание	
Заполняется персоналом клинической базы					
Ф.И.О отправителя		Дата отправки		Подпись	
Заполняется сотрудниками лаборатории					
Ф.И.О. получателя		Дата получения		Подпись	

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