

**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

<b>Наименование структурного подразделения:</b>	Локальная комиссия по биоэтике		
<b>Название документа:</b>	СОП/015/01.1 «Работа с документами текущего исследования»		
<b>Утверждено:</b>	Оспанова С.А. 		
<b>Дата утверждения:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Согласовано Разработчики:</b>	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
<b>Дата согласования:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Ответственный за исполнение:</b>	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
<b>Дата введения в действие:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Следующий пересмотр в 2028 г.</b>	Версия №1		

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<p align="center"><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p align="center"><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p align="center"><b>Работа с документами текущего исследования</b></p>	<p align="right"><b>№ СОП/015/01.1</b></p> <p align="right"><b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b></p> <p align="right">Стр. 2 из 5</p>
---	---	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок работы с документами текущего исследования локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

**Цель:** обеспечить процедурой по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документацией, одобренной Комиссией.

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

**Ответственность:** секретарь Комиссии 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.

### **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).

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.

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p style="text-align: center;"><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p style="text-align: center;">Стандартная операционная процедура</p> <p style="text-align: center;">Работа с документами текущего исследования</p>	<p>№ СОП/015/01.1</p> <p>Версия 01.0 Дата введения:</p> <p style="text-align: right;">Стр. 3 из 5</p>
---	--	---

• 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, определенный секретарем Комиссии.
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 Комиссией.
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.

### 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;
3. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
4. 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.);
5. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
6. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
7. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.0



