

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок инспектирования исследовательских центров	Код: СОП/017
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 9

Порядок инспектирования исследовательских центров	
Код СОПа: СОП/017/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок инспектирования исследовательских центров	Код: СОП/017
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 9

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	4
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	4
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	4
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры.....	5
Организационные аспекты разработки СОП.....	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Приложение 1.....	6
Лист регистрации изменений и дополнений.....	7
Лист ознакомления.....	8
Лист учета периодических проверок.....	9

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок инспектирования исследовательских центров	Код: СОП/017
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, Секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
- 2) инспекция - действие уполномоченных органов/организаций (в т.ч. ЛКБ), заключающееся в проведении официальной проверки документов, инфраструктуры, записей, соглашений об обеспечении качества и любых других источников, которые расцениваются как относящиеся к исследованию и которые могут быть расположены в исследовательском центре, на объектах спонсора и (или) контрактной исследовательской организации или в других организациях, которые требуют инспектирования;
- 3) исследовательский центр - фактическое место проведения исследования.

5. Цель

4. описать процедуру проведения инспекционных визитов на клиническую базу/исследовательский центр для мониторинга его деятельности или соответствия Стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим к любому визиту и/или мониторингу любой клинической базы/ исследовательского центра как указано в одобренном ЛКБ протоколе исследования.

6. ЛКБ несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения инспекции выполнения одобренных проектов на клинических базах/ исследовательских центрах. Члены ЛКБ или Секретарь

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок инспектирования исследовательских центров	Код: СОП/017
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 9

(по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку клинической базы/исследовательского центра по определенному случаю или в рамках текущего аудита.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

Выбор клинической базы/исследовательского центра для посещения

7. Осуществлять мониторинг базы данных исследований, ранее одобренных ЛКБ для определения клинической базы/исследовательского центра, подлежащих инспекции.

8. Выбирать клиническую базу/исследовательский центр для мониторинга необходимо по следующим критериям:

1) когда ЛКБ впервые утверждает главного исследователя для исследовательского проекта, посещение клинической базы/исследовательского центра планируется в определенное время после начала исследования;

2) клиническая база/исследовательский центр впервые участвует в исследовании;

3) имеются отчеты по серьезным нежелательным явлениям/серьезным нежелательным реакциям;

4) количество исследований, выполняемых на клинической базе/исследовательских центрах;

5) частота представления протоколов исследования для экспертизы в ЛКБ;

6) несоответствие или сомнения по выполнению протокола исследования;

7) отклонение окончательных отчетов.

Проведение инспекции клинической базы/исследовательского центра *Перед посещением:*

9. Секретарь ЛКБ должен проинформировать клиническую базу/исследовательский центр о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с клинической базой/исследовательским центром.

Во время посещения:

10. Представитель ЛКБ заполняет контрольный лист учета результатов инспектирования (Приложение 1).

11. Представитель ЛКБ должен:

1) изучить форму информированного согласия чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия;

2) изучить выборочно документы участников исследования, чтобы убедиться, что они подписывают одобренные версии информированного

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок инспектирования исследовательских центров	Код: СОП/017
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 9

согласия;

3) провести наблюдение в лабораториях и других объектах исследования на клинической базе/исследовательском центре.

12. Рекомендуются собрать мнения участников исследования.

13. Результаты визита могут быть обсуждены с представителями клинической базы/исследовательского центра.

После посещения:

14. Представитель ЛКБ оформляет отчет в течение двух недель по результатам инспекции с направлением одного экземпляра Секретарю ЛКБ, второго - в клиническую базу/исследовательский центр.

6.3 Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Контрольный лист учета результатов инспектирования;
- 2) Отчет по инспекции.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

16. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. – 2018

6) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок инспектирования исследовательских центров	Код: СОП/017
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 9

Приложение 1

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

№ заявки:	Дата посещения:
Название исследования:	
Главный исследователь/ руководитель исследования:	Тел.:
Клиническая база/ исследовательский центр:	Адрес:
Спонсор:	Адрес:
Планируемое число участников:	Фактическое число участников:
Состояние клинической базы/ исследовательский центр (оборудование, средства, помещения)? ☐ удовлетворительно ☐ неудовлетворительно	Комментарии:
Форма информированного согласия одобренная? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Нежелательные явления были? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Отступления от протокола исследования? ☐ Есть ☐ Нет	Комментарии:
Своевременно ли заполняются карты участников исследования? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Хранятся ли документы и исследовательский препарат под замком? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Достаточно ли защищены участники исследования? ☐ Да ☐ Удовлетворительно ☐ Нет	Комментарии:
Есть ли спорные вопросы? ☐ Да ☐ Нет	Дайте детали:
Продолжительность визита: часов	Начало: Конец:
ФИО члена ЛКБ/представителя:	
Заполнено:	Дата:

