Порядок проведения аудита исследовательских центров	
Код СОПа: СОП/017/02.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023 Пересмотрена: 21.10.2026 Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026 Утверждено: 28.10.2026	
Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП..... 3
Пользователи СОП..... 3
Определения, используемые в СОП..... 3
Цель.....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций..... 3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....3
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
Приложение 2.....7
Лист регистрации изменений и дополнений.....9
Лист ознакомления..... 10
Лист учета периодических проверок..... 11

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) аудит – систематическая и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и применимым требованиям;

3) исследовательский центр - фактическое место проведения исследования.

5. Цель

4. Описать процедуру проведения аудита клинической базы/исследовательского центра с целью проверки соблюдения утвержденных протоколов, требований этических стандартов и соответствия проводимой деятельности требованиям надлежащей клинической практики (GCP).

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим для проведения мониторинга клинической базы/ исследовательского центра.

6. ЛКБ несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения аудита реализации одобренных исследований на клинических базах/ исследовательских центрах.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

Выбор клинической базы/исследовательского центра для посещения

7. Выбор клинической базы/исследовательского центра для аудита осуществляется с учетом следующих критериев:

1) исследования с повышенным уровнем риска (не реже одного раза за период действия одобрения;

2) сообщения о серьезных нежелательных явлениях/реакциях;

3) сообщений о нарушениях, жалобах участников, выявлении несоответствия в отчетах протоколу исследования.

Проведение аудита клинической базы/исследовательского центра

Перед посещением:

8. Председатель назначает группу из двух членов ЛКБ для осуществления аудита клинической базы/исследовательского центра.

9. Секретарь ЛКБ уведомляет клиническую базу/ исследовательский центр о предстоящем визите не менее, чем за 10 рабочих дней. Время визита согласовывают с клинической базой/ исследовательским центром.

Во время посещения:

10. Назначенные члены ЛКБ заполняют контрольный лист учета результатов аудита (Приложение 1).

11. Члены ЛКБ должны:

1) изучить выборочно документы участников исследования, проверив наличие и актуальность использования одобренной версии информированного согласия; соблюдение протокола; документацию по нежелательным явлениям/реакциям

3) провести наблюдение в лабораториях и других объектах исследования на клинической базе/исследовательском центре для проверки хранения данных, биоматериалов и других.

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

После посещения:

13. Назначенные члены ЛКБ оформляют отчет (Приложение 2) в течение 5 дней по результатам аудита.

14. Отчет представляется на очередном заседании ЛКБ.

15. ЛКБ принимает решение по результатам аудита: принять отчет к сведению; потребовать корректирующих действий; приостановить или прекратить исследование, отозвать одобрение.

16. Секретарь направляет решение в клиническую базу/исследовательский центр.

6.3 Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Контрольный лист учета результатов аудита;
2) Отчет по аудиту.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

18. 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 «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.
2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.
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» с изменениями и дополнениями по состоянию на 10 марта 2026 года.

Приложение 1

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ АУДИТА

№ 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 в местах хранения с ограниченным доступом? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Достаточно ли защищены участники исследования? ☐ Да ☐ Удовлетворительно ☐ Нет	Комментарии:
Есть ли спорные вопросы? ☐ Да ☐ Нет	Опишите детали:
Продолжительность визита:	Начало: Конец:
ФИО членов ЛКБ:	
Заполнено:	Дата:

Приложение 2

ОТЧЁТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата (Д/М/Г):		
Клиническая база/ исследовательский центр:		тел.
Дата проведения аудита:		
Время начала и окончания визита:		
ФИО членов ЛКБ:		тел.
1.		
2.		
3.		

Выявленные несоответствия и оценка рисков

№	Выявленное несоответствие	Потенциальное влияние на участников / исследование	Рекомендуемые корректирующие меры
1			
2			
3			
4			

Требуются ли незамедлительные меры для защиты участников?

☐ Нет

☐ Да

Если да, указать какие:

_____

Итоговое заключение по результатам аудита

По результатам аудита установлено, что:

☐ принять отчет к сведению
☐ потребовать корректирующих действий
☐ приостановить
☐ прекратить исследование
☐ отозвать одобрение

Общее заключение и рекомендации:

_____

Рекомендуемый срок устранения выявленных несоответствий:

_____

Требуется ли повторный аудит?

☐ Да
☐ Нет

Обоснование: _____

Ф. И. О. членов ЛКБ:

Подпись: _____ **Дата:** _____

Подпись: _____ **Дата:** _____

Председатель ЛКБ: Джаксыбаева А.Х.

Подпись: _____ **Дата:** _____

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	