|  |  |
| --- | --- |
| Код:031/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Инспектирование исследовательского центра |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г. |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Инспектирование исследовательского центра**

1. Цель: описать процедуры, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательский центр для мониторинга его деятельности или соответствия GCP.
2. Область применения: СОП применима к любому визиту и/или мониторингу любого исследовательского центра как указано в одобренном ЛКЭ протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы (этическая комиссия)

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ, секретарь.

ЛКЭ несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на местах выполнения одобренных проектов. Члены или секретарь (по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку ИЦ по определенному случаю или текущему аудиту.

1. Процедура:

**Выбор исследовательского центра для посещения**

Необходимо периодически просматривать базу данных по ранее представленным/одобренным протоколам исследования.

Выбирать ИЦ для мониторинга необходимо по следующим критериям:

* Когда ЛКЭ впервые утверждает основного исследователя для исследовательского проекта, посещение ИЦ планируется в определенное время после начала исследования;
* ИЦ впервые участвует в исследовании;
* Имеются отчеты по значительным непредвиденным явлениям;
* Количество исследований, выполняемых в ИЦ;
* Частота представления протоколов для экспертизы в ЭК;
* Несоответствие или сомнения по выполнению;
* Частое отклонение окончательных отчетов.

Перед посещением представитель должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с ИЦ.

**Во время посещения** необходимо получить контрольный лист. Представитель ЛКЭ должен изучить форму ИС чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия; изучить выборочно документы участников исследования, чтобы убедиться, что они подписывают одобренные версии ИС. Также провести наблюдение в лабораториях и другие объектах исследования в ИЦ. Рекомендуется собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

**После посещения** представитель ЭК должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЛКЭ и ИЦ.

1. Приложения

# ПФ/01-031/01

# Лист учета результатов инспектирования

|  |  |
| --- | --- |
| № заявки.: **⬜⬜⬜ / ⬜⬜ - ⬜⬜** | Дата посещения: |
| Название исследования: |
| Основной исследователь: | Тел.: |
| Институт: | Адрес: |
| Спонсор: | Адрес: |
| Планируемое число участников: | Фактическое число участников: |
| Состояние ИЦ (оборудование, средства, помещения)?⬜ удовл. ⬜ неудовл. | Комментарии: |
| Форма ИС одобренная?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| Нежелательные явления были?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| Отступления от ПИ?⬜ Есть ⬜ Нет | Комментарии: |
| Своевременно ли заполняются карты участников исследования?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| Хранятся ли документы и ИП под замком?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| Достаточно ли защищены участники исследования?⬜ Да ⬜ Удовл. ⬜ Нет | Комментарии: |
| Есть ли спорные вопросы?⬜ Да ⬜ Нет | Дайте детали: |
| Продолжительность визита: …….часов | Начало: Конец: |
| ФИО члена ЭК/представителя: |  |
| Заполнено: | Дата: |

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |