

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Визит в исследовательский центр		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
Согласовано:	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		Версия № 1	

Астана – 2025 г.

Визит в исследовательский центр

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 ЛКБ протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

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

4. Ответственность. Председатель, члены ЛКБ, секретарь.

ЛКБ 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.

5. 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 ЛКБ 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 ЛКБ;
- 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 ЛКБ 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. Рекомендуются собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

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

6. 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;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для 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";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - 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.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



Приложение 1

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		Комментарии:	
Нежелательные явления были? ☐ Да		Комментарии:	
Отступления от ПИ? ☐ Есть		Комментарии:	
Своевременно ли заполняются карты участников исследования? ☐ Да		Комментарии:	
Хранятся ли документы и ИП под замком? ☐ Да		Комментарии:	
Достаточно ли защищены участники исследования? ☐ Да ☐ Удовл. ☐ Нет		Комментарии:	
Есть ли спорные вопросы? ☐ Да		Дайте детали:	
Продолжительность визита:часов	Начало: _____ Конец: _____		
ФИО члена ЭК/представителя:			
Заполнено:		Дата:	

Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

