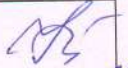
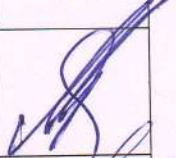
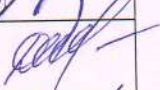



ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/012		
Название:	Подготовка к инспекции		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «19» <u>октября</u> 2023 г. № <u>305-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	Председатель локальной этической комиссии	Шакирова А.Ф.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
Согласовано:	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	Начальник отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Жумабеков Е.Е.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- TMF: Главный файл исследователя
- CRF: Индивидуальная регистрационная форма

2. Цель

Данный СОП описывает процесс подготовки к инспекции, а также описывает мероприятия по содействию в проведении инспекции.

3. Область применения

Данный СОП описывает процесс подготовки клинической базы, проводящей клиническое испытание/исследование к инспекции регулирующими/уполномоченными органами.

4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> ● несет ответственность за обеспечение наличия на клинической базе всех документов (необходимых для проведения клинических исследований/испытаний), персонала (вовлеченного в клинические исследования/испытания), а также достаточных площадей помещений, оборудования и материалов. ● встречает представителей инспекции в определенное время в определенном месте ● отвечает на вопросы представителя уполномоченного органа
Исследователь клинической базы и (или) делегированный персонал клинической базы	<ul style="list-style-type: none"> ● не препятствует мониторингу и аудиту со стороны спонсора, а также инспекциям уполномоченного органа ● предоставляет необходимые документы относительно исследования ● отвечает на вопросы представителя уполномоченного органа относительно исследования
Спонсор и (или)	<ul style="list-style-type: none"> ● обеспечивает систему мер по качеству исследования/испытания и его контролю, несет ответственность за их соблюдение с целью гарантии

делегированное лицо	проведения исследования/испытания, получения, регистрации и предоставления данных в соответствии с протоколом исследования/испытания, требованиями настоящего стандарта и законодательства Республики Казахстан, руководствуясь стандартными операционными процедурами (СОП). <ul style="list-style-type: none">● несет ответственность за получение от всех вовлеченных в клиническое исследование/испытание сторон письменного согласия на предоставление прямого доступа во все участвующие в исследовании/испытании клинические базы, ко всем первичным документам и отчетам, с целью проведения их мониторинга и аудита, а также инспекции уполномоченными органами.
----------------------------	---

5. Процедура

Эта процедура выполняется на клинической базе, выполняющей клинические исследования/испытания.

Обычно, уполномоченный орган, поводящий инспекцию, заранее уведомляет клиническую базу о проведении инспекции.

5.1. Область проведения инспекции

Инспектор в процессе проведения инспекции проверяет следующее:

- Обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования
- Обеспечение соответствия нормативным требованиям
- Оценка компетентности и подготовки персонала, клинической базы и процедур, применяющихся на клинической базе.
- Вся документацию, имеющую отношение к клиническому исследованию/испытанию.
- Верификация (проверка) полученных данных в результате проводимых процедур в рамках клинического испытания/исследования.

5.2 Персонал необходимый при проведении инспекции

Следующий персонал, при необходимости, должен присутствовать, чтобы предоставить ответы на поставленные вопросы, а также присутствовать/участвовать на/в вступительном и заключительном совещании по результатам инспекции:

- Соответствующий представитель спонсора
- Главный исследователь, руководитель исследования, исследователь данной клинической базы

- Координатор клинического исследования и координатор клинической базы
- Фармацевт или делегированный персонал аптеки

5.3 Основная подготовка к инспекции

До проведения самой инспекции необходимо организовать/определить следующее:

- Организационное досье для подачи до проведения инспекции, в котором отражены детали структурной организация подразделения/клинической базы
- Комната/помещение для проведения инспекции/где будет проводится инспекция
- Дополнительная комната (рядом с комнатой, где будет проходить инспекция) для временного хранения документов исследования, необходимых для инспекции
- Копировальная техника, включая принтер для распечатки электронных файлов по требованию
- ФИО инспектора и область проведения инспекции, а также все заранее обговоренные даты. Важно уведомить тех, кто ожидается присутствовать при инспекции, с указанием заранее обговоренных дат, в которые персонал сможет присутствовать, не отрываясь от работы. Назначенный представитель клинической базы/главный исследователь должен обсудить расписание мероприятий, все обговоренные роли и обязанности с инспектором(и).
- Провести тренинг по подготовки к инспекции персонала. Тренинг должен быть задокументирован и вложен в личное дело сотрудника.
- Обеспечить удобное/комфортное пребывание команды инспекторов.

5.4 Подготовка документации исследования

Важно, до проведения инспекции подготовить организационное досье, а также удостовериться, что все документы относительно клинического исследования/испытания обновлены, просмотрены, персонал ознакомлен с содержимым документов и их местоположением на клинической базе. Многие проверяющие органы требуют документы в бумажном формате, если так, то все электронные версии документов необходимо распечатать заранее.

Документы подлежащие инспекции:

- Главный файл исследователя (TMF): хранится в офисе клинической базы, включает в себя все основные документы, касающиеся клинического исследования/испытания. Факт недостающей информации или недостающего

документа должен быть зафиксирован в примечании к файлу, с объяснением соответствующей причины. ТМФ является одной из основных целей инспекции.

□ Система документации отражающая жизненный цикл документов клинического испытания/исследования, начиная с регистрации начала исследования, его проведения, завершения и архивирования.

5.4 Содержимое документов клинического испытания/исследования

□ ТМФ: должен содержать все основные документы, касающиеся клинического исследования/испытания. Любая отсутствующая информация или документ должны быть зарегистрированы в примечании к файлу, соответствующее объяснение должно быть приведено.

□ CRF: должны быть заполнены и просмотрены (мониторинг) до проведения инспекции. Электронные версии CRF должны быть распечатаны, датированы и подписаны. Любые запросы должны быть рассмотрены и решены.

□ Исходная документация: вся документация, используемая в качестве исходных записей должна быть предоставлена в день инспекции. Результаты, соответствующие требованиям включения в клиническое исследование/испытание.

□ Журналы/формы учета распределения препаратов: все записи, относящиеся к учету распределения препаратов должны быть точные, заполненные и предоставлены во время инспекции. Также должны вестись журналы авторизованных подписей персонала вовлеченных в процесс распределения препаратов. СОПы по учету препаратов в аптеке должны быть обновлены и доступны.

□ Формы информированного согласия: утвержденная информация для испытуемого, а также формы информированного согласия должны быть доступны для инспектирования.

□ Записи по обучению персонала/резюме: личные дела (файлы) персонала, содержащие записи по обучению, а также резюме должны быть обновлены и предоставлены.

□ СОПы: Соответствующие СОПы, МОПы, руководства, рабочие инструкции, нормативная документация/стандарты должны быть на клинической базе, персонал должен знать содержание данных документов и их расположение на базе.

6. Глоссарий

Инспекция – действия уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, записей, а также иных материалов, имеющих по мнению уполномоченных органов, отношение к

клиническим исследованиям, и находящихся на клинической базе, в помещениях спонсора и (или) контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию.

7. **Использованная литература:**

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12.2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6) Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

