


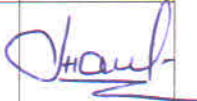


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
<b>Код:</b>	СОП/022		
<b>Название:</b>	Визит в исследовательский центр		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НК</u>		
<b>Разработчик:</b>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
<b>Согласовано:</b>	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

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;
- ИЦ – исследовательский центр;

## **2. Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура описывает действия и мероприятия, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательские лаборатории/центры (ИЦ) для мониторинга его деятельности или соответствия GCP.

## **3. Область применения**

Данная СОП применима к любому визиту и/или мониторингу любого исследовательского центра/лаборатории как указано в одобренном Локальной этической комиссией (ЛЭК) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

## **4. Ответственность**

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

## **5. Подробные инструкции**

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 Комиссия 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 Комиссии;
  - Несоответствие или сомнения по выполнению;
  - Частое отклонение окончательных отчетов.

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

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

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

## 6. Глоссарий

**Исследователь** – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

**Надлежащая клиническая практика (GCP)** - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования, анализа и представления результатов клинических исследований, являющийся гарантией достоверности и точности полученных данных, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

## 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 декабря 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.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). EМА/СНМР/ICH/135/1995. 1 December 2016.



ОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР»

ВИЗИТ В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР

Код: СОП/022

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 5 из 7

## 8. Приложения

ПФ/01-020/01

### Лист учета результатов инспектирования

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



