

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра	№ СОП/020 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 1 из 4
---	---	--

Цель

описать процедуру проведения инспекционных визитов на клиническую базу/ исследовательский центр для мониторинга его деятельности или соответствия Стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

Область применения

Стандарт операционных процедур применим к любому визиту и/или мониторингу любой клинической базы/ исследовательского центра как указано в одобренном Центральной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия) протоколе исследования.

Ответственность

Комиссия несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на клинических базах/ исследовательских центров выполнения одобренных проектов. Члены Комиссии или секретариат (по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку клинической базы/исследовательского центра по определенному случаю или в рамках текущего аудита.

Алгоритм инспектирования клинической базы/исследовательского центра

Выбор клинической базы/исследовательского центра для посещения

Необходимо периодически просматривать базу данных по ранее представленным/одобреным протоколам исследований.

Выбирать клиническую базу/исследовательский центр для мониторинга необходимо по следующим критериям:

когда Комиссия впервые утверждает главного исследователя/ руководителя исследования для исследовательского проекта, посещение клинической базы/исследовательского центра планируется в определенное время после начала исследования;

клиническая база/исследовательский центр впервые участвует в исследовании;

имеются отчеты по серьезным нежелательным явлениям/ серьезным нежелательным реакциям;

количество исследований, выполняемых на клинической базе/ исследовательских центра;

частота представления протоколов исследования для экспертизы в Комиссию; несоответствие или сомнения по выполнению протокола исследования; отклонение окончательных отчетов.

Проведение инспекции клинической базы/исследовательского центра перед посещением



Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»
Стандартные операционные процедуры
Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра

№ СОП/020

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 2 из 4

Представитель Комиссии должен проинформировать клиническую базу/ исследовательский центр о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с клинической базой/ исследовательским центром.

во время посещения

Представитель Комиссии заполняет контрольный лист учета результатов инспектирования (Приложение 1).

Представитель Комиссии 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;

проводить наблюдение в лабораториях и другие объектах исследования на клинической базе/ исследовательском центре.

Рекомендуется собрать мнения участников исследования.

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

после посещения

представитель Комиссии должен написать отчет в течение двух недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в Комиссию и клиническую базу/исследовательский центр.

Ссылки:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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"".



Центральная комиссия по биоэтике Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

**Инспектирование клинической базы/ исследовательского
центра**

№ СОП/020

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 3 из 4

Приложение 1

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

№ заявки.: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>	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)? <input type="checkbox"/> удовлетворительно <input type="checkbox"/> неудовлетворительно	Комментарии:
Форма информированного согласия одобренная? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
Нежелательные явления были? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
Отступления от протокола исследования? <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 исследовательский препорядок под замком? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
Достаточно ли защищены участники исследования? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Удовлетворительно	Комментарии:



Центральная комиссия по биоэтике Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Инспектирование клинической базы/ исследовательского
центра

№ СОП/020

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 4 из 4

Нет

Есть ли спорные вопросы?

Да

Нет

Дайте детали:

Продолжительность визита: часов

Начало:

Конец:

ФИО члена Комиссии

/представителя:

Заполнено:

Дата: