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

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 центрах 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/одобренным 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

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра</p>	<p>№ СОП/020</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 2 из 4</p>
---	---	---

Представитель Комиссии должен проинформировать клиническую базу/ исследовательский центр о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с клинической базы/ 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;

провести 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 № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

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


4) 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"".

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра</p>	<p>№ СОП/020</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 3 из 4</p>
---	---	---

Приложение 1

КОНТРОЛЬНЫЙ 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:			
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 препарат 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:	

	<p align="center"> Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» </p> <p align="center"> Стандартные операционные процедуры </p> <p align="center"> Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра </p>		<p> № СОП/020 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 4 из 4 </p>
<input type="checkbox"/> Нет			
Есть ли спорные вопросы? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет		Дайте детали:	
Продолжительность визита:часов		Начало: Конец:	
ФИО члена Комиссии /представителя:			
Заполнено:		Дата:	