|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код:020/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Визит в исследовательский центр | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_ от \_\_\_\_2024 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, к.м.н., Директор Департамента профилактики инфекционных заболеваний | Текебаев К.О |  |
| Секретарь ЛКБ,  Руководитель отдела анализа скрининговых программ | Конуршина Г.И. |  |
| Следующий пересмотр – 2027 год | | Версия № 1 | |

Астана – 2024 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. Определения, сокращения и аббревиатура:

НЦОЗ-Национальный центр общественного здравоохранения МЗ РК

ЛКБ –локальная комиссия по биоэтике

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

1. 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.

1. 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 ЭК;
* 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. Рекомендуется собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

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

1. Приложения

# 

# ПФ/01-031/01

# Лист учета результатов инспектирования

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

1. Ссылки на НПА

-Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;

-Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964г.)

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |