


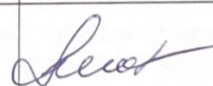

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/018
	Инспектирование исследовательского центра	Стр. 1 из 5	Версия: 02


 УТВЕРЖДАЮ
 и.о. Председателя
 Правления
 АО «Научный центр педиатрии
 и детской хирургии»
 д.м.н. Боранбаева Р.З.
 «04» 05 2019

Стандартная операционная процедура по инспектированию исследовательского центра

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 2019
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 2019
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20__
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

Введен: «04» 05 2019 год

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 018
	Инспектирование исследовательского центра	Стр. 2 из 5	Версия: 02

Цель: описать процедуры, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательский центр (ИЦ) для мониторинга его деятельности или соответствия GCP.

Область применения: СОП применима к любому визиту и/или мониторингу любого исследовательского центра как указано в одобренном этической комиссией (ЭК) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

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

Выбор исследовательского центра для посещения

Необходимо периодически просматривать базу данных по ранее представленным/одобренным протоколам исследования.


Для мониторинга ИЦ выбираются по следующим критериям:

- Когда ЭК 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 ПИ;
- Частое отклонение окончательных отчетов.

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

Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЭК 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 других объектах исследования в ИЦ. Рекомендуются 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 ЭК и ИЦ.

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 018
	Инспектирование исследовательского центра	Стр. 3 из 5	Версия: 02


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:	

Лист ознакомления



№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 018
	Инспектирование исследовательского центра	Стр. 5 из 5	Версия: 02

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			