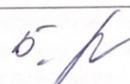
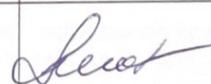


| | | | |
|---|--|----------------------|-----------------|
|  ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ | АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» | Дата: «04»05.2019 | СОП- ЛЭК/018 |
| | Инспектирование исследовательского центра | Стр. 1 из 5 | Версия: 02 |


 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. | | | |