

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Инспектирование исследовательского центра»	№ СОП/020 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 2
--	--

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 секретариат (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.

Выбирать ИЦ для мониторинга необходимо 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;
- 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 другие 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.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Инспектирование исследовательского центра»	№ СОП/020 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 2
---	---

Приложение 1

Лист учета результатов инспектирования

№ заявки.: / -		Дата посещения:	
Название исследования:			
Основной исследователь:			Тел.:
Колледж:		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 ПИ 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: