



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,
д.м.н., профессор
Баймаханов Б.Б.



«30»

2024 г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	7
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Версия	№1
Название документа	«Инспектирование исследовательского центра»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 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» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт 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;

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике,



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>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.</p> <p>Выбор исследовательского центра для посещения</p> <p>Необходимо периодически просматривать базу данных по ранее представленным/одобренным протоколам исследования.</p> <p>Выбирать ИЦ для мониторинга необходимо по следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Перед посещением представитель ЭК должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с ИЦ.</p> <p>Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЭК должен изучить форму ИС чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия; изучить выборочно документы</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

	<p>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.</p> <p><i>После посещения</i> представитель ЭК должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЭК и ИЦ.</p>
--	---

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Приложение 1. Лист регистрации изменений
- Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
- Приложение 3. Лист учета результатов инспектирования



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
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.			
28.			
29.			
30.			
31.			



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 3

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:	