



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018 г.	11.01.2021г	
Название СОП №20	70.0 Инспектирование исследовательского центра		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11.01.2018г.		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Стандартная операционная процедура

Инспектирование исследовательского центра

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: ЛЭК несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на местах выполнения одобренных проектов. Члены ЛЭК 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 ЛЭК должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с ИЦ.

Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЛЭК 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 ЛЭК должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЛЭК и ИЦ.

Приложение 1

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?	Комментарии:	



<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет		
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 ЛЭК/представителя:		
Заполнено:		Дата:



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Ф.И.О. лица внесшего изменение