Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-10	Визиты мониторов и журнал мониторинга
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НК от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-10

«Визиты мониторов и журнал мониторинга»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**И.Тарлыков**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

г. Астана
2026 г

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений		2
1	Цель	4
2	Область применения	4
3	Нормативные ссылки	4
4	Термины и сокращения	5
5	Требования по выполнению процесса	5
6	Ответственность	8
Приложение 1. Журнал визитов мониторов		9
Лист ознакомления		10

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура описывает порядок проведения мониторинга на клинической базе ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ) при проведении клинических исследований.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при проведении мониторинга клинических исследований.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от	«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020	диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № КР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № КР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Монитор – лицо, назначаемое спонсором, контролирующее проведение клинического исследования/испытания в соответствии с протоколом.

Мониторинг – процедура контроля над ходом клинического исследования/испытания и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования/испытания согласно протоколу, стандартным операционным процедурам и настоящего стандарта.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – Товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Цели мониторинга

Целями мониторинга клинического исследования/испытания являются:

- оценка обеспечения защиты прав и благополучия испытуемых;
- проверка представленных данных на предмет точности, полноты и подтверждения первичной документацией;

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- контроль над проведением исследования/испытания в соответствии с утвержденным протоколом и поправками к нему, требованиями настоящего стандарта и нормативных правовых актов Обязательства по сохранению конфиденциальности информации.

5.2 Ответственность монитора

5.2.1 Выступает в качестве связующего звена между спонсором и исследователем.

5.2.2 Проверяет на протяжении всего исследования/испытания квалификацию и возможности исследователя и его персонала, а также помещения для исследований/испытаний, включая лаборатории, оборудование на предмет соответствия их, требованиям для проведения клинических исследований/испытаний качественным и безопасным образом.

5.2.3 По отношению к исследуемым препаратам монитор проверяет:

1) приемлемость сроков и условий хранения препарата и достаточность его количества до конца исследования/испытания;

2) назначение исследуемого лекарственного средства в соответствии с критериями отбора испытуемых и в дозах, установленных протоколом;

3) предоставление испытуемым инструкции по применению, обращению, хранению и возврату исследуемого лекарственного средства;

4) документацию на получение, применение и возврат исследуемых препаратов на клинической базе;

5) осуществление уничтожения (либо иное распоряжение) неиспользованных исследуемых препаратов в клинической базе в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и по согласованию со спонсором.

5.2.4 Следит за соблюдением исследователем утвержденного протокола и всех утвержденных поправок к нему, если таковые имеются.

5.2.5 Проверяет получение письменного информированного согласия от каждого испытуемого до начала участия в исследовании/испытании.

5.2.6 Следит за получением исследователем брошюры для исследователя в текущей редакции, всех других документов и материалов, необходимых для проведения исследования/испытания надлежащим образом и в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

5.2.7 Проверяет информированность исследователя и его сотрудников о проводимом исследовании/испытании.

5.2.8 Проверяет выполнение обязанностей исследователя и его сотрудников в соответствии с протоколом и всеми другими письменными соглашениями между спонсором и исследователем/организацией и отсутствие передачи своих функций неуполномоченным лицам.

5.2.9 Проверяет соблюдение исследователем критериев отбора при включении испытуемых.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.2.10 Сообщает о соблюдении сроков набора испытуемых в исследование/испытание.

5.2.11 Проверяет правильность, полноту и своевременность регистрации данных в первичных и других относящихся к исследованию/испытанию документах, а также порядок их ведения.

5.2.12 Проверяет правильность, полноту, своевременность, дату и идентификацию исследования/испытания, и предоставление всех требуемых отчетов, уведомлений, запросов, заявок и других документов и содержание точной и подробной информации в них.

5.2.13 Проверяет правильность и полноту данных в индивидуальной регистрационной форме, первичных документах и других записях путем сопоставления их между собой.

5.2.14 С особым вниманием монитор проверяет:

1) правильность внесения требуемых протоколом данных в индивидуальной регистрационной форме и их соответствие данным в первичной документации;

2) документальное оформление любых изменений дозы и/или терапии для каждого испытуемого;

3) регистрацию в индивидуальной регистрационной форме нежелательных явлений, сопутствующих лечений и интеркуррентных заболеваний, в соответствии с требованиями протокола;

4) регистрацию сведений о нарушении режима исследований/испытаний (пропущенных испытуемым визитах, обследованиях и т.д.);

5) регистрацию и объяснение всех случаев исключения и выбывания испытуемых;

6) сообщает исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной форме ошибках, пропусках и неразборчивых записях. Монитор следит за тем, чтобы соответствующие исправления, добавления или вычеркивания были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны самим исследователем либо уполномоченным на подписание за него изменений в индивидуальной регистрационной форме членом исследовательского коллектива. Данные полномочия должны быть закреплены документально;

7) проверяет своевременность сообщения исследователем о нежелательных явлениях согласно требованиям настоящего стандарта, протокола, комиссии по вопросам этики, спонсора и уполномоченного органа;

8) проверяет ведение исследователем основных документов;

9) сообщает исследователю о допущенных отклонениях от протокола, СОП, требований настоящего стандарта и законодательства Республики Казахстан и предпринимает необходимые действия с целью предотвращения повторения установленных отклонений.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.3 Процедура мониторинга

5.3.1 Как минимум за 1 неделю да визита, монитор должен в письменной форме уведомить главного исследователя о предстоящем визите. В уведомлении монитор должен изложить цели, задачи визита и перечислить отделения, документы и персонал, который будет проверяться в ходе визита монитора.

5.3.2 Главный исследователь назначает ответственного сотрудника клинической базы, участвующего в клиническом исследовании.

5.3.3 Делегированный сотрудник должен сопровождать монитора клинического исследования в ходе визита мониторинга и обеспечивать доступ к помещениям, отделениям, лабораториям и документам на клинической базе в соответствии с запросами на мониторинг.

5.3.4 После проведения визита мониторинга проводится встреча между представителями клинической базы и монитором для обсуждения результатов визита монитора. Замечания, которые могут быть устранены незамедлительно, в случае устранения, убираются из отчета визита мониторинга. Те замечания, которые не могут быть устранены, вносятся в отчет монитора и должны быть проработаны главным исследователем.

После завершения визита монитор заполняет «Журнал визита мониторов клинической базы (Приложение 1).

5.4 Содержание отчета монитора

5.4.1 После каждого визита в исследовательский центр или связанного с исследованием/испытанием контакта монитор представляет спонсору письменный отчет.

5.4.2 Отчеты включают в себя дату, наименование центра, имя монитора, имя исследователя или иного лица, с которым состоялся контакт.

5.4.3 Отчеты содержат краткое описание объектов проверки, сообщение монитора о существенных данных/фактах, отклонениях и недостатках, выводы, описание действий, предпринятых либо планируемых и/или рекомендуемых для обеспечения соблюдения требований протокола, настоящего стандарта и уполномоченного органа.

5.4.4 Проверка отчета и последующие действия по нему должны быть документально оформлены уполномоченным представителем спонсора.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Главный исследователь несет ответственность за подготовку персонала клинической базы к мониторинговому визиту.

Весь персонал клинической базы должен обеспечить доступ монитора клинического исследования ко всем необходимым помещениям и документам.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Журнал визитов мониторов клинической базы

Журнал визитов мониторов клинической базы				
№	**ФИО монитора и данные Спонсора клинического исследования**	**Дата проведения и предмет проверки**	**Сотрудник клинической базы, сопровождавший монитора**	**Примечания**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»