Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-12	Подготовка к инспекции
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НЦ от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-12

«Подготовка к инспекции»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель по Локальной комиссии по биоэтике		**П.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	6
6	Ответственность	8
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 подготовки к инспекции, а также описывает мероприятия по содействию в проведении инспекции на клинической базе ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при подготовке клинической базы к проведению 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 № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра	«Об утверждении правил проведения

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

	здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для 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 № ҚР 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 № ҚР 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

Инспекция – действия уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, записей, а также иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническим исследованиям, и находящихся на клинической базе, в помещениях спонсора и (или) контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию.

Исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования на клинической базе. В случае проведения исследования на клинической базе группой лиц, руководителем группы является **главный исследователь**.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

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

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.
ТОО – Товарищество с ограниченной ответственностью.
TMF – Главный файл исследователя.
CRF – индивидуальная регистрационная форма.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

Эта процедура выполняется на клинической базе, выполняющей клинические исследования/испытания.

Обычно, уполномоченный орган, проводящий инспекцию, заранее уведомляет клиническую базу о проведении инспекции.

5.1. Область проведения инспекции

Инспектор в процессе проведения инспекции проверяет следующее:

- обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования;
- обеспечение соответствия нормативным требованиям;
- оценка компетентности и подготовки персонала, клинической базы и процедур, применяющихся на клинической базе;
- всю документацию, имеющую отношение к клиническому исследованию/испытанию;
- верификация (проверка) полученных данных в результате проводимых процедур в рамках клинического испытания/исследования.

5.2 Персонал, необходимый при проведении инспекции

Следующий персонал, при необходимости, должен присутствовать, чтобы предоставить ответы на поставленные вопросы, а также присутствовать/участвовать на/в вступительном и заключительном совещании по результатам инспекции:

- соответствующий представитель спонсора;
- главный исследователь, руководитель исследования, исследователь данной клинической базы;
- координатор клинического исследования и координатор клинической базы;
- фармацевт или делегированный персонал аптеки.

5.3 Основная подготовка к инспекции

До проведения самой инспекции необходимо организовать/определить следующее:

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

- организационное досье для подачи до проведения инспекции, в котором отражены детали структурной организация подразделения/клинической базы;
- комната/помещение для проведения инспекции, где будет проводится инспекция;
- дополнительная комната (рядом с комнатой, где будет проходить инспекция) для временного хранения документов исследования, необходимых для инспекции;
- копировальная техника, включая принтер для распечатки электронных файлов по требованию;
- ФИО инспектора и область проведения инспекции, а также все заранее обговоренные даты. Важно уведомить тех, кто ожидается присутствовать при инспекции, с указанием заранее обговоренных дат, в которые персонал сможет присутствовать, не отрываясь от работы. Назначенный представитель клинической базы/главный исследователь должен обсудить расписание мероприятий, все обговоренные роли и обязанности с инспектором(и);
- провести тренинг по подготовке к инспекции персонала. Тренинг должен быть задокументирован и вложен в личное дело сотрудника;
- обеспечить удобное/комфортное пребывание команды инспекторов.

5.4 Подготовка документации исследования

Важно до проведения инспекции подготовить организационное досье, а также удостовериться, что все документы относительно клинического исследования/испытания обновлены, просмотрены, персонал ознакомлен с содержимым документов и их местоположением на клинической базе. Многие проверяющие органы требуют документы в бумажном формате, если так, то все электронные версии документов необходимо распечатать заранее.

Документы, подлежащие инспекции:

- главный файл исследователя (TMF): хранится в офисе клинической базы, включает в себя все основные документы, касающиеся клинического исследования/испытания. Факт недостающей информации или недостающего документа должен быть зафиксирован в примечании к файлу, с объяснением соответствующей причины. TMF является одной из основных целей инспекции;
- система документации, отражающая жизненный цикл документов клинического испытания/исследования, начиная с регистрации начала исследования, его проведения, завершения и архивирования.

5.5 Содержимое документов клинического испытания/исследования

- TMF: должен содержать все основные документы, касающиеся клинического исследования/испытания. Любая отсутствующая информация или

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

документ должны быть зарегистрированы в примечании к файлу, соответствующее объяснение должно быть приведено.

- CRF: должны быть заполнены и просмотрены (мониторинг) до проведения инспекции. Электронные версии CRF должны быть распечатаны, датированы и подписаны. Любые запросы должны быть рассмотрены и решены.
- Исходная документация: вся документация, используемая в качестве исходных записей, должна быть предоставлена в день инспекции. Результаты, соответствующие требованиям включения в клиническое исследование/испытание.
- Журналы/формы учета распределения препаратов: все записи, относящиеся к учету распределения препаратов должны быть точные, заполненные и предоставлены во время инспекции. Также должны вестись журналы авторизованных подписей персонала вовлеченных в процесс распределения препаратов. СОП по учету препаратов в аптеке должны быть обновлены и доступны.
- Формы информированного согласия: утвержденная информация для испытуемого, а также формы информированного согласия должны быть доступны для инспектирования.
- Записи по обучению персонала/резюме: личные дела (файлы) персонала, содержащие записи по обучению, а также резюме должны быть обновлены и предоставлены.
- СОП: соответствующие СОП, руководства, рабочие инструкции, нормативная документация/стандарты должны быть на клинической базе, персонал должен знать содержание данных документов и их расположение на базе.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1 Главный исследователь:

- несет ответственность за обеспечение наличия на клинической базе всех документов (необходимых для проведения клинических исследований/испытаний), персонала (вовлеченного в клинические исследования/испытания), а также достаточных площадей помещений, оборудования и материалов;
- встречает представителей инспекции в определенное время в определенном месте;
- отвечает на вопросы представителя уполномоченного органа.

6.2 Исследователь клинической базы и (или) делегированный персонал клинической базы:

- не препятствует мониторингу и аудиту со стороны спонсора, а также инспекциям уполномоченного органа;
- предоставляет необходимые документы относительно исследования;

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

- отвечает на вопросы представителя уполномоченного органа относительно исследования.

6.3 Спонсор и (или) делегированное лицо:

- обеспечивает систему мер по качеству исследования/испытания и его контролю, несет ответственность за их соблюдение с целью гарантии проведения исследования/испытания, получения, регистрации и предоставления данных в соответствии с протоколом исследования/испытания, требованиями настоящего стандарта и законодательства Республики Казахстан, руководствуясь стандартными операционными процедурами (СОП);
- несет ответственность за получение от всех вовлеченных в клиническое исследование/испытание сторон письменного согласия на предоставление прямого доступа во все участвующие в исследовании/испытании клинические базы, ко всем первичным документам и отчетам, с целью проведения их мониторинга и аудита, а также инспекции уполномоченными органами.

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