Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-21	Визит в исследовательский центр
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-ЛКБ-03-21

«Визит в исследовательский центр»

Разработано:	И. о. руководителя 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		**П. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

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

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 6

Приложение 1. Лист учета результатов инспектирования 7

Лист ознакомления 8

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 действия и мероприятия, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательские лаборатории/центры (далее – ИЦ) для мониторинга его деятельности или соответствия GCP.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применима к любому визиту и/или мониторингу любого исследовательского центра/лаборатории как указано в одобренном Локальной комиссией по биоэтике (далее – ЛКБ) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – 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	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

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

	ДСМ-15	
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	«Об утверждении правил проведения 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

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Надлежащая клиническая практика (GCP) - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования, анализа и представления результатов клинических исследований, являющийся гарантией достоверности и точности полученных данных, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

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

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 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 ЛКБ 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 ЛКБ;
- несоответствие или сомнения по выполнению;
- частое отклонение окончательных отчетов.

5.2 Посещение исследовательского центра

5.2.1 Перед посещением представитель ЛКБ должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с ИЦ.

5.2.2 Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЛКБ должен изучить форму информированного согласия, чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия; изучить выборочно документы участников исследования, чтобы убедиться, что они подписывают одобренные версии информированного согласия. Также провести наблюдение в лабораториях и другие объектах исследования в ИЦ. Рекомендуется собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

5.2.3 После посещения представитель ЛКБ должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЛКБ и ИЦ.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

ЛКБ несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на местах выполнения одобренных проектов.

Члены ЛКБ могут инициировать оценку ИЦ по определенному случаю или текущему аудиту.

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

Приложение 1

Лист учета результатов инспектирования

№ заявки.: ☐☐/☐☐-☐☐	Дата посещения:
Название исследования:	
Основной исследователь:	Тел.:
Институт:	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 ИП 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:

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