Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Аудит и инспекция клинических исследований	Код: GLD-01-08
		Версия 2
		стр. 1 из 9

Код	GLD-01-08		
Название стандарта операционной процедуры	Аудит и инспекция клинических исследований		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «16» ноября 2020 года № 20		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Аблаева А.Ж.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Аудит и инспекция клинических исследований	Код: GLD-01-08
		Версия 2
		стр. 2 из 9

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть.....	3
2. Сокращения, используемые в СОП.....	3
3. Пользователи СОП.....	Ошибка! Закладка не определена.
4. Определения, используемые в СОП	
Ошибка! Закладка не определена.	
5. Цель	4
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
6.2 Описание стандартных действий и/или операций:	4
6.3 Документирование процедуры	6
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	6
7.1 Указание условий пересмотра СОП.....	6
7.2 Список использованной литературы.....	6
8. Лист регистрации изменений и дополнений	7
9. Лист ознакомления.....	8
10. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Аудит и инспекция клинических исследований	Код: GLD-01-08
		Версия 2
		стр. 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 3) СОП – стандарт операционной процедуры.

3. Пользователи СОП

3. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство фонда;
- 2) департамент науки;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии Биоэтики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в КИ;
- 7) координаторы КИ;
- 8) спонсор.

4. Определения, используемые в СОП

2. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие определения:

1) аудит исследования – систематическое, независимое и документированное сравнение исходных данных и имеющей к ним информации с промежуточным и заключительным отчетом с целью определения точности предоставления исходных данных, проведения испытания согласно протоколу, плану, программе исследования и стандартным операционным процедурам, получения дополнительной информации, не описанной в отчете, и определения, повлияли ли методы, применяемые при получении данных, на их достоверность у всех вовлеченных в исследование сторон;

2) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию начиная с получения всех разрешительных документов на проведение клинического исследования, договора с клинической базой, со страховой компанией, а также финансирование клинического исследования;

3) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проводящий контроль соблюдения Стандарта испытательными лабораториями на территории Республики Казахстан при проведении доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и инспекции (далее – уполномоченный орган);

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Аудит и инспекция клинических исследований	Код: GLD-01-08
		Версия 2
		стр. 4 из 9

4) инспекция – действие уполномоченного органа в области здравоохранения, заключающееся в официальной проверке с привлечением экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники документации, оборудования, материалов, имеющих отношение к клиническому исследованию и находящимся в исследовательском центре, в помещениях спонсора, а также иных организациях, имеющих отношение к исследованию.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является оценка соответствия, проводимого исследования протоколу, стандартным операционным процедурам.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При аудите и инспекции КИ соблюдаются следующие требования:

1) для проведения аудита спонсор назначает лиц, независимых от КИ;

2) инспекция проводится уполномоченным органом;

3) инспекторы должны быть должностными лицами или назначаться для этого уполномоченным органом;

4) уведомление в письменном виде о предстоящей инспекции или предстоящем аудите за 7-14 дней до ее проведения, где указаны: цель, дата, время, место, где будет проводиться инспекционная или аудиторская проверка; перечень документов, необходимых для проведения проверки; перечень помещений, оборудования и лабораторий, которые задействованы в исследовании.

6. Требования к персоналу, привлекаемому к аудиту и(или) инспекции:

1) соответствующее медицинское образование;

2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);

3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно GCP.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций:

7. Спонсор проверяет, что аудит КИ проводится в соответствии с письменными процедурами спонсора, определяющими объект аудита, методы проведения аудита, частоту аудитов, а также форму и содержание отчетов об аудите.

8. Разработанный спонсором план аудита и процедуры аудита КИ определяются значимостью данного исследования для подачи заявок в уполномоченный орган, количеством субъектов, участвующих в исследовании, типом и сложностью исследования, степенью риска для субъектов исследования, а также принимаются во внимание любые выявленные проблемы.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Аудит и инспекция клинических исследований	Код: GLD-01-08
		Версия 2
		стр. 5 из 9

9. Замечания и выводы аудита оформляются документально.

10. Если имеются свидетельства серьезного несоответствия настоящему СОПу, или в случае судебных разбирательств, спонсор по требованию уполномоченного органа представляет свидетельство о проведенном аудите.

11. При инспекции КИ проверяются:

1) соответствия проведения клинических испытаний утвержденному протоколу и действующим нормативным требованиям;

2) возможности проведения клинических испытаний на данной клинической базе: включение достаточного количества испытуемых в соответствии с протоколом; проверка оборудования, лаборатории, наличия первичной документации – историй болезней, амбулаторных карт, данных лабораторных и инструментальных методов исследования;

3) ознакомленности исследователей и персонала, принимающих участие в клинических испытаниях, с протоколом и другой информацией, касающейся исследуемого препарата;

4) защиты прав пациентов: наличие письменного информированного согласия на участие в клиническом испытании;

5) соответствия и достоверности записей в индивидуальных регистрационных формах (ИРФ) данным первичной документации;

6) документации о получении, хранении, выдаче, распределении и возврате исследуемого лекарственного препарата;

7) своевременного предоставления информации о побочных реакциях.

12. Инспекция может проводиться в плановом порядке – в ходе КИ, ретроспективно – по данным архива и целенаправленно – при рассмотрении отдельных вопросов, а именно:

1) при возникновении серьезных или непредвиденных побочных эффектов;

2) для проверки выполнения рекомендаций, сделанных в ходе предшествующих проверок;

3) при одновременном проведении клинических испытаний более 2 препаратов на одной клинической базе;

4) при включении в исследования особого контингента: беременных и женщин в период лактации, здоровых добровольцев, ВИЧ-инфицированных, пациентов с психическими расстройствами.

13. Основные документы хранятся не менее 5 лет по утверждению последней заявки на регистрацию препарата в Республике Казахстан. Ответственностью спонсора является информирование исследователя или медицинской организации об истечении срока хранения документации.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Аудит и инспекция клинических исследований	Код: GLD-01-08
		Версия 2
		стр. 6 из 9

6.3 Документирование процедуры

14. Процесс проведения аудита и инспекции КИ документируется в следующих документах:

- 1) Отчет аудита по форме спонсора;
- 2) Отчет инспекции по форме уполномоченного органа.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

15. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к проведению аудита и инспекции КИ.

7.2 Список использованной литературы

16. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

2) 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, клиничко-лабораторных испытаний 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) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

4) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения.

5) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020.

6) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Ермекбаева Б.А., Сарымсакова Б.Е., Кушугулова А.Р., Жумадилов Ж.Ш., Шарман А.Т. Методическое пособие по проведению клинических исследований лекарственных средств. Астана, 2011. – 344с.

7) Хамзина Н.К., Исаева Р.Б., Турмухамбетова А.А., Граф М.А., Принципы и методология проведения клинических исследований в области здравоохранения. Астана, 2010. - 114 с.