

**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ
ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/020/01.1 «Инспектирование исследовательского центра»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Инспектирование исследовательского центра</p>	<p>№ СОП/020/01.1</p> <p>Версия 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 2 из 5</p>
---	--	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок инспектирования исследовательского центра комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

Цель: описать процедуру проведения инспекционного визита 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 Комиссией протоколе.

Ответственность: Комиссия несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на местах выполнения одобренных проектов. Члены Комиссии или секретарь (по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку ИЦ по определенному случаю или текущему аудиту.

Процедура. 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 Комиссия 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 Комиссию;
- Несоответствие или сомнения по выполнению;
- Частое отклонение окончательных отчетов.

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

Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель Комиссии должен изучить форму ИС чтобы убедиться, что

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	<p style="text-align: center;">Комиссия по биоэтике</p> <p style="text-align: center;">Стандартная операционная процедура</p> <p style="text-align: center;">Инспектирование исследовательского центра</p>	<p style="text-align: right;">№ СОП/020/01.1</p> <p style="text-align: right;">Версия 01.0</p> <p style="text-align: right;">Дата введения:</p> <p style="text-align: right;">Стр. 3 из 5</p>
---	---	---

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. Рекомендуется собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

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

Нормативные ссылки

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
3. 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";
4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Инспектирование исследовательского центра	№ СОП/020/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 5
--	---	--

ПФ/01-020/01.1

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"/> <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? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
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 Комиссии/представителя:		
Заполнено:	Дата:	

