

Стандартная операционная процедура

Инспектирование исследовательского центра

Цель: описать процедуры, когда и как следует проводить инспекционный визит 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 этической комиссией (ЭК) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

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

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 ЭК 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 ЭК;
- Несоответствие или сомнения по выполнению;
- Частое отклонение окончательных отчетов.

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

Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЛЭК должен изучить форму ИС чтобы убедиться, что 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 ЛЭК должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЛЭК и ИЦ.



Приложение 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"/>	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 ЛЭК/представителя:		члена	
Заполнено:		Дата:	