

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-020/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

Стандартная операционная процедура СОП 020/01

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 локальной этической комиссией (ЛЭК) 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 ЛЭК 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 ЛЭК;
- 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.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-020/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

Заполнено:	Дата:
------------	-------