

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
 <b>MedStartUp</b>	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>



<b>Подготовлено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Жакиш А.Н	Главный исследователь		29.09.2023г
<b>Проверено:</b>			
	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		03.10.2023г
<b>Одобрено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		09.10.2023г

<b>Введен в действие:</b> 09.10.2023г
<b>Срок действия:</b> 09.10.2025г
<b>Взамен:</b>

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>стр 3</b>
<b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<b>3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>3</b>
<b>4. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ</b>	<b>6</b>
<b>5. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</b>	<b>7</b>

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>

## 1 ЦЕЛЬ

Описать процедуры, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательский центр (ИЦ) «MedStartUp» для мониторинга его деятельности или соответствия GCP.

## 2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП применима к любому визиту и/или мониторингу исследовательского центра «MedStartUp» как указано в одобренном локальной этической комиссией (ЛЭК) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

## 3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

3.2 Члены ЛЭК или секретариат (по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку ИЦ по определенному случаю или текущему аудиту.

3.3 Перед посещением представитель ЛЭК должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите.

3.3.1 Необходимо согласовать время визита с ИЦ.

3.4 Во время посещения необходимо получить контрольный лист.

3.4.1 Представитель ЛЭК должен изучить форму ИС чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия;

3.4.2 Изучить выборочно документы участников исследования, чтобы убедиться, что они подписывают одобренные версии ИС.

3.4.3 Также провести наблюдение в лабораториях и другие объектах исследования в ИЦ.

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

3.5 После посещения представитель ЛЭК должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции.

3.5.1 Направить по одному экземпляру отчета в ЛЭК и ИЦ.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»</b> <b>Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>

## 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:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>

Продолжительность визита: ..... часов	Начало:	Конец:
ФИО члена ЭК/представителя:		
Заполнено:	Дата:	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>

#### 4 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
<b>01</b>	29.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Инспектирование исследовательского центра</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-19	<b>Версия: 01</b>

### 5 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»