

**Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике**

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
К.Э. Соболев



« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Контрольный визит в исследовательский центр

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

01.12.2020

Москва, 2020 г.

Цель – описание процедуры проведения контрольных визитов в исследовательский центр после одобрения исследования, в случае значимых отклонений в работе центра, и принятия его на курацию, для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола исследования.

Область применения - к процедуре посещения исследовательского центра при мониторинге за ходом исследования по экспертируемому проекту.

Ответственность – секретарь НКЭ, Председатель НКЭ.

Подробная инструкция: необходимо периодическое изучение данных ранее одобренных исследований и контроль соблюдения их протоколов.

Выбор исследовательского центра для посещения производится исходя из следующих сведений:

- по просьбе главного исследователя;
- если из данного исследовательского центра имеются отчеты о СНР и нарушениях протокола;
- если есть обращения в НКЭ участников клинического исследования, проводимого в данном исследовательском центре, с вопросами/жалобами;
- если есть подозрения/сомнения о несоответствии протоколу исследования;
- если имелись или имеются трудности с предоставлением отчетов по КИ главным исследователем.

При решении о посещении исследовательского центра действия представителей НКЭ должны быть следующие:

- необходимо связаться с исследовательским центром и сообщить о визите, согласовать время для инспекции;
- изучить имеющиеся в НКЭ материалы по КИ, сделать необходимые выписки или копии с данными, которые необходимо сравнить с имеющимися место в исследовательским центром;
- в ИЦ изучить документы, касающиеся информированного согласия, чтобы убедиться, что используется актуальный вариант ИС; при возможности проинспектировать процесс получения ИС у пациента;
- посетить лабораторию и др. элементы, задействованные в исследовании;
- убедиться в правильном хранении документов;
- заслушать отчет-комментарии исследователей;
- обсудить результаты визита.

После визита необходимо написать отчет об инспекции, который должен быть готов не позднее 10 рабочих дней после визита и направлен в ИЦ;

2 экземпляра отчета о посещении ИЦ хранятся в НКЭ: в папке соответствующего исследования и в папке «Визиты в ИЦ».

Лист результатов инспектирования

Дата визита

Название исследования

Главный исследователь

Адрес, телефон

Спонсор

Адрес, телефон

Исследовательский центр

Адрес, телефон

Планируемое число участников исследования

Фактическое число участников исследования

Состояние ИЦ

☐ удовлетворительное ☐ нет

Комментарии

Формы информированного согласия

☐ актуальные ☐ нет

Комментарии

Серьезные нежелательные реакции

☐ есть ☐ нет

Комментарии

Отступление от протокола

☐ есть ☐ нет

Комментарии

Своевременное заполнение CRF

☐ да ☐ нет

Комментарии

Хранятся ли конфиденциальные документы под замком

☐ да ☐ нет

Комментарии

Хорошо ли защищены участники исследования?

☐ да ☐ нет

Комментарии

Есть ли спорные моменты

☐ да ☐ нет

Уточнить

ФИО членов НКЭ и их сопровождающего

Подписи

Дата