<table>
<tr><td></td><td colspan="4">ФГБОУ ВО ВОЛГГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ

НАУЧНОГО ЦЕНТРА
ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td colspan="2">СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">I/1П-007-2022/4</td><td>4</td><td colspan="2">13</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия версии СОП:</td><td colspan="2">Дата окончания действия версии СОП:</td></tr>
<tr><td>06.05.2022</td><td colspan="2">06.05.2024</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="4">Регистрация первичных данных: документация и внесение исправлений</td></tr>
<tr><td>Составлено/
Пересмотрено:</td><td>_____
подпись</td><td>20.04.2021/
01.04.2022
дата</td><td colspan="2">С.А. Лебедева</td></tr>
<tr><td>Проверено:
Руководитель СОК</td><td>_____
подпись</td><td>04.04.2022
дата</td><td colspan="2">В.Н. Перфилова</td></tr>
<tr><td>Утверждено:
Руководитель лаборатории</td><td>_____
подпись</td><td>05.04.2022
дата</td><td colspan="2">Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td colspan="2">Форма обучения:</td><td>чтение V</td><td colspan="2">практические занятия V</td></tr>
</table>

1.НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. ЦЕЛЬ: Определить правила регистрации первичных данных и ведения документации по первичным данным

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена для всех сотрудников ИЦ, проводящих манипуляции по сбору информации, ведению документации, регистрации первичных данных.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

2.2. ГОСТ ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию менеджмента качества.

2.3. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

2.4. ГОСТ 31883-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Все сотрудники ИЦ, несут персональную ответственность за выполнение СОП.

3.1. Сотрудник лаборатории по работе с документацией несет ответственность за:

- распечатку,
- скрепление,
- прошивку,
- хранение журналов/ папок/ протоколов;
- учет выдачи журналов/папок/протоколов;

3.2. Исследователь несет ответственность за:

- разработку журналов/ папок/ протоколов
- оформление журналов/ папок/ протоколов;
-идентификацию журналов/ папок/ протоколов;
-своевременное ведение журналов/ папок/ протоколов
- внесение исправлений в журналах/ папках/ протоколах.
-ведение записей в полном объеме, четко и разборчиво.

3.3. СОК, руководитель ИЦ, руководитель исследования несут ответственность за:

- проверку журналов/ папок/ протоколов.
- контроль оформления новых журналов/ папок/ протоколов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Сбор, регистрация, обработка и хранение первичных данных доклинического исследования должны обеспечивать точное и обоснованное представление об эффективности и безопасности лекарственного средства и объективность результатов, полученных в ходе исследования. Первичные данные доклинического исследования должны отражать исходные наблюдения и манипуляции в процессе проведения доклинического исследования (записи в рабочих листах, лабораторных журналах, фотографии и фильмы, распечатки с автоматизированных приборов, электронные носители информации, записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных, сертификаты на животных, журналы регистрации состояния здоровья животных, журналы об эксплуатации и техническом обслуживании оборудования, расчетные процедуры).

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доклиническое (неклиническое) исследование (Preclinical study/trial): Химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования или серия исследований по изучению исследуемого вещества/лекарственного средства или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и/или доказательств безопасности для здоровья человека.

Документация (Documentation): Записи в любой форме, описывающие, либо регистрирующие методы, организацию и/или результаты доклинического (неклинического) исследования лекарственного средства, факторы, влияющие на исследование и принятые меры, оформленные в установленном порядке.

Надлежащая лабораторная практика/Правила лабораторной практики (Good Laboratory Practice GLP): Система требований к организации, планированию и

проведению доклинических (неклинических) исследований веществ/лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

GLP - Good Laboratory Practice
IACUC – биоэтическая комиссия
СОК – служба обеспечения качества
ТС – тест система
ИС – исследовательский центр
НД – научные данные.

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

7.1. Бумага формат А*4;
7.2. Ручки;
7.3. Линейки;
7.4. Компьютер.
7.5. Журнал;
7.6. Папки;
7.7. Протоколы;
7.8. Приложения СОП.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Регистрация первичных данных исследования

При проведении доклинических исследований необходимо:

8.2. Ведение и оформление карт/протоколов регистрации первичных данных

8.2.1. Оформление карт /протоколов регистрации первичных данных может осуществляется под конкретный эксперимент и создаваться для обеспечения сбора информации о состоянии ТС и качества работы.

В карты регистрации/протоколы включено:
-код исследования;
-дата проведения эксперимента (период);
- время проведения эксперимента;
- название проводимой манипуляции;
-группа животных;
-вещество (объект испытания);
-доза, путь введения;
-вид, линия, пол животных;
- дата и подпись исполнителя и руководителя исследования

В период проведения экспериментов рабочие документы/протоколы папки/ журналы находятся на рабочих местах.

8.2.2. Фотографии должны иметь следующую информацию на обратной стороне:

-дату фото;
- место и время съемки;
- код исследования;
- идентификация (группа, доза, вид ТС и т.д.).
- ФИО сделавшего фото;
- рекомендуется обозначить (можно маркером) изменения в органах или тканях, подлежащие анализу.

Фото могут храниться в промаркированных папках на рабочих местах до окончания экспериментов

8.2.3. Распечатки с автоматизированных приборов должны иметь:

аналогичную информацию, указанную в п.8.2.2. и хранится в папке не рабочих местах

электронные носители информации (расчетные данные) должны иметь: аналогичную информацию, указанную в п.8.2.2.

8.2.4. Записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных должны иметь следующую информацию:

- дату

-код исследования;

- номер помещения;

-показатели температуры, влажности, давления

8.2.5. Сертификаты и вет. свидетельства на каждую партию ТС передают в лабораторию поставщики, где указывается следующая информация:

-номер;

-место разведения животных;

-дата выдачи сертификата;

-линия ТС и количество;

-вес на момент поставки ТС;

-пол ТС;

8.3. ***Ведение и оформление журналов.***

8.3.1. Каждый журнал для регистрации первичных данных имеет стандартное оформление, записи в нем ведутся по форме, указанной в приложении к СОП.

8.3.2. Листы журнала изготовлены из белой бумаги формата А4.

8.3.3. Журнал изготавливается таким образом, что из него невозможно удалить страницу, не оставив видимых повреждений. Журнал прошивается и скрепляется, страницы нумеруются в правом нижнем углу. Допускается использование типографских (изготовленных на заказ или предварительно расчерченных и оформленных) журналов, форма которых соответствует приложениям СОП, допускается формировать журналы из тетрадей, либо из свободных листов или бланков.

8.3.4. За каждым журналом в лаборатории закрепляется ответственный.

8.3.5. Записи в новом журнале возможно вести только после проверки журнала СОК и фиксированием даты начала ведения журнала.

8.3.6. Записи в журнале ведутся только ручкой с синей или черной пастой. Недопустимо выполнять записи карандашом. Для выделения текстовых надписей допустимо использовать ручку с красной пастой.

8.3.7. Перед работой журнал должен быть идентифицирован и храниться в комнате 503. Перед началом работы руководитель исследования пишет заявку в произвольной форме и список необходимых журналов. В течение 7 дней журналы должны быть изготовлены, зарегистрированы и выданы руководителю исследования.

8.3.8. Передача журналов за пределы лаборатории не допускается.

8.3.9. При необходимости предоставления информации вне лаборатории допускается ксерокопирование с разрешения руководителя ИЦ, сканирование страниц журнала (старшим лаборантом 503 ком) с регистрацией копий.

8.3.10. В журнале недопустим пропуск строк или страниц. В каждом пустом поле журнала регистрации первичных данных ответственный за ведение журнала должен поставить прочерк «–».

8.3.11. Все первичные данные (навески, поправки, оптические плотности и т. п.) вносятся непосредственно в журнал.

8.3.12. Записи в журнале необходимо вести до последней страницы формы.

8.4. Порядок выдачи, регистрации и оформления журнала

8.4.1. Новый журнал готовит ответственный (старший лаборант 503 комнаты) после заявки из приложений СОП.

8.4.2. Сотрудник, ответственный за изготовление журналов, должен пронумеровать страницы журнала в нижнем правом углу, заполнить титульный лист (подписать) по установленной форме, прошить и скрепить журнал нитками, наклеить поверх узла этикетку с указанием количества страниц в журнале и личной подписью и поставить печать лаборатории на этикетку.

8.4.3. На второй странице журнала руководитель исследования указывает должность, фамилию и инициалы сотрудников, допущенных до заполнения журнала с их идентификацией подписей, после чего передает журнал на проверку СОК.

8.4.4. СОК в течение рабочего дня проводит проверку журнала на соответствие требованиям СОП, ставит дату и подпись на последней странице журнала.

8.4.5. После проверки журнала СОК ответственный сотрудник фиксирует дату начала ведения журнала на титульном листе.

8.5. Внесение исправлений

8.5.1. При внесении ошибочных первичных данных в журнал необходимо произвести исправление. Исправление в журнале должен произвести сотрудник, внесший ошибочные исходные данные. Внесение исправлений следует проводить только способом, описанным в п. 8.5.2

8.5.2. Ошибочные данные аккуратно **перечеркиваются одной чертой, рядом указываются правильные данные, ставится дата и подпись сотрудника,** внесшего исправление, причина исправления. Причину внесения исправлений допускается указывать в сокращенном виде: «В» - ошибка при вычислении, «О» - орфографическая ошибка или ошибочно внесены другие данные. Например, запись об исправлении может выглядеть так: ***дата, Ф.И.О., «В».***

8.5.3. Большой объем ошибочных данных следует аккуратно зачеркнуть одной чертой по диагонали слева направо, поставить подпись сотрудника, внесшего исправление и причину исправления.

8.5.4. Причину исправления допускается указывать в графе «Примечание» если таковые имеются в журнале или на полях, где были внесены изменения

8.6. Проверка журналов

8.6.1. Все журналы в лаборатории должны проверяться руководителем ИЦ и СОК по окончании исследования

8.6.2. Факт проверки фиксируется в начале следующей за последней записью строке, на полях, либо на нижнем крае страницы:

«Проверено. Дата. Должность. Подпись. Расшифровка подписи».

Допускается использование специальной печати.

8.6.3. Выявленные ошибки необходимо устранить

8.7. Окончание ведения журнала, порядок сдачи в архив

8.7.1. Журнал может быть окончен в случае, если все его страницы заполнены, установлено несоответствие формы записей, если после актуализации СОП изменилась форма журнала, если журнал исключен из списка или в случае повреждения журнала, в результате которого дальнейшие выполнение записей невозможно.

8.7.2. Если журнал окончен и при этом остались свободные строки (страницы), то в начале следующей строки за последней записью вносится запись: «Журнал окончен»,

ставится дата, подпись ответственного за ведение журнала, свободные строки до конца данной страницы необходимо аккуратно перечеркнуть одной чертой по диагонали слева направо.

8.7.3. Исследователь должен указать дату окончания журнала на титульном листе и передать его на проверку СОК.

8.7.4. После проверки журнал хранится у руководителя исследования до подписания отчета.

8.8. Ведение и оформление папок. Общие положения.

8.8.1. Сотрудник, ответственный за ведение папки, идентифицирует ее кодом исследования, проставляет дату начала и окончания заполнения.

8.8.2. Папка должна иметь размер, соответствующий документам формата А4.

8.8.3. За ведение каждой папки отвечает исследователь.

8.8.4. **Первым листом в папке может размещаться Перечень документов** и записей, включенных в ее состав.

8.8.5. Допускается нумерация содержимого папок. Для нумерации документы и записи помещаются в файлы, на каждом файле в верхнем правом углу наклеивается этикетка с номером.

8.8.6. Во время исследования папка должна храниться на рабочих местах.

8.8.8. По окончании исследования заполненная папка включается в документацию по исследованию.

8.9. Порядок выдачи, регистрации папки.

8.9.1. Руководителем исследования пишется заявка в свободной форме о выдаче папки для регистрации и хранения первичных данных.

8.9.2. Старший лаборант (ответственный за выдачу журналов и папок) регистрирует папку и выдает ответственному за ведение папки с подписью и датой выдачи.

8.10. Порядок сдачи документов в архив.

8.10.1 Журналы, протоколы, папки с первичными данными сдаются в архив по окончании исследования вместе с материалами по исследованию по описи и хранятся в течение 3-х циклов проверки (6 лет).

Журналы регистрации параметров окружающей среды сдаются в архив в конце года и хранятся в течение 3 циклов аудитов (ГОСТ 31883-2012).

Журналы работы приборов сдаются в архив окончании и хранятся

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1.SO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy valuesТочность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике).

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Лаборатория токсикологии

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____ В.Н.Перфилова
«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___»_____20___г.
М. П.

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ПЕРВИЧНЫХ ДАННЫХ ПО…….

КОД ИССЛЕДОВАНИЯ……..

Место хранения: 400087, г.
г. Волгоград,
ул. Новороссийская, д. 39, Помещение ……..

Начат	
Окончен	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала ИЦ и идентификация их подписей

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Образцы журналов

Лаборатория токсикологии

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательного центра
_____Л.И.Бугаева

«___»_____20___г.

Журнал регистрации журналов и папок для сбора первичных данных

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение № 503.

Начат с	
Окончен с	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации журналов и папок для сбора первичных данных

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Регистрация журналов/папок испытательного центра

№ п/п	Название журнала/папки	Код исследования	Дата выдачи	Ф.И.О. выдающего журнал	Роспись	Ф.И.О. получающего журнал	Роспись

Приложение **Лист регистрации изменений от 29.03.2022 в СОП № I-1П/–007/4-2022 версия 4**

№ изм.	№ стр.	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титул. лист	в номер СОП добавлен номер версии …/4
2	1	1	Удалено: Составить алгоритм регистрации первичных данных, ведения документации и внесения исправлений. СОП предназначена для сотрудников ИЦ, принимающих участие в исследовании Добавлено: 1.1. ЦЕЛЬ: Определить правила: ведения документации по первичным данным; регистрации первичных данных, и внесения исправлений в первичных данных. 1.2. ПЕДНАЗНАЧЕНИЕ СОП предназначена для всех научных сотрудников лаборатории токсикологии ИЦ проводящих манипуляции сбору информации, по ведению документации, регистрации первичных данных. Каждый научный сотрудник должен правильно регистрировать полученные данные, уметь вносить исправления при внесении ошибочных данных. .
3	2	3	Удалено: Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать описанным в ней правилам сбора информации и оформления первичных данных в папках и журналах. Добавлено: Все научные сотрудники, несут персональную ответственность за выполнение СОП. -внесение записей в полном объеме, четко и разборчиво. *п.п. 3.3. добавлено …….* / протоколов.
4	2	4	Удалено: СОП применима в лаборатории токсикологии при проведении токсикологических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ. *Добавлено:* СОП применяется в лаборатории токсикологии ИЦ в период проведения доклинических исследований с целью обеспечения качества и получения полной

			информации о действии исследуемых веществ на организм тест-систем.
5	2	5	Добавлено: **Доклиническое (неклиническое) исследование** (Preclinical study/trial): Химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования или серия исследований по изучению исследуемого вещества/лекарственного средства или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и/или доказательств безопасности для здоровья человека. **Документация (Documentation):** Записи в любой форме, описывающие, либо регистрирующие методы, организацию и/или результаты доклинического (неклинического) исследования лекарственного средства, факторы, влияющие на исследование и принятые меры, оформленные в установленном порядке. **Надлежащая лабораторная практика/Правила лабораторной практики (Good Laboratory Practice GLP):** Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ/лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.
6	2	6	Добавлено: НД – научные данные.
7	3	8.	*п.п. 8.5. изменен с* Окончание ведения журнала, порядок сдачи в архив п.п. на: Внесение исправлений п.п. 8.6. Внесение исправлений изменен на Проверка журналов *п.п.* 8.7. Проверка журналов изменен на: Окончание ведения журнала, порядок сдачи в архив.
8	Каждая стр	колонтитул	В код СОП добавлен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка