	ФГБОУ ВО ВОЛГГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
I/1П-008-2022/4	4	7	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП:	
	29.03.2022	29.03.2024	
Наименование СОП:	**Подготовка заключительного отчета**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	19.04.2021/ 18.03.2022 дата	С.А. Лебедева
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	21.03.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	23.03.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение V	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 ЦЕЛЬ: описание общих требований по структуре и правилам оформления заключительного отчета в рамках требований ГОСТ 33044-2014

1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Настоящая СОП предназначена для руководителей исследования и сотрудников ИЦ, связанных с оформлением заключительного отчета

2.НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. Межгосударственный стандарт.

2.2 ГОСТ 7.32-2017. Межгосударственный стандарт Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу отчет о научно-исследовательской работе Структура и правила оформления.

2.3 ГОСТ Р 7.0.100-2018 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления

2.4 ГОСТ 7.9—95 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Реферат и аннотация. Общие требования.

2.5 ГОСТ 7.11—2004 (ИСО 832:1994) Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Сокращение слов и словосочетаний на иностранных европейских языках

2.6 ГОСТ Р 7.0.12-2011 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Сокращение слов и словосочетаний на русском языке. Общие требования и правила (ИУС 8-2012)

2.7 ГОСТ 7.80—2000 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Заголовок. Общие требования и правила составления.

2.8 ГОСТ 7.82—2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание электронных ресурсов. Общие требования и правила составления

2.9 ГОСТ 7.90—2007 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Универсальная десятичная классификация. Структура, правила ведения и индексирования

2.10 ГОСТ 8.417—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин

2.11 ГОСТ Р 7.0.5-2008 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления

3.ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Руководитель лаборатории несет ответственность за назначение сотрудников, допущенных к подготовке и написанию заключительного отчета. Руководитель исследования или назначенный сотрудник ИЦ составляет заключительный отчет в соответствии с ГОСТ 33044-2014.

3.2 Сотрудники, принимающие участие в составлении заключительного отчета обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении данных, полученных в ходе исследования.

4.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

4.1 СОП предназначена для руководителей исследования и научных сотрудников, выполняющих неклинические (доклинические) токсикологические исследования GLP- и non-GLP-статуса.

5.ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5.1 Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study): эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных условиях и условиях окружающей среды, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение регулирующим органам.

5.2 Первичные данные исследования (raw data): Оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследований.

5.3 Образец (specimen)- любой материал, взятый из тест-системы для изучения первых экспериментальных данных

5.4 Дата начала эксперимента (experimental starting date): - дата получения первых экспериментальных данных.

5.5 Дата окончания эксперимента (experimental completion date): - дата получения последних экспериментальных данных по исследованию

5.6 Дата начала исследования (study initiation data): -дата подписания руководителем плана исследования

5.7 Дата окончания исследования (experimental completion date): -дата подписания руководителем исследования заключительного отчета.

5.8 Отклонение от плана исследования (study plan deviation): - непреднамеренное отклонение от плана исследования после начала его проведения.

5.9 Стандартные операционные процедуры (standard operating procedures): - подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленных детально в планах исследования или руководствах по проведению испытаний, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

5.10 Первичные данные (raw data): - оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования.

5.11 Тестируемый объект (test item): - объект, представляющий собой предмет исследования.

6.СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП- стандартные операционные процедуры
GLP - Good Laboratory Practice
СОК – служба обеспечения качества

7.ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНТЫ

Материалы и оборудование
7.1 Компьютеры;
7.2 Принтеры;
7.3 Электронные и бумажные носители данных;
7.4 Бумага;
7.5 Шариковые ручки;
7.6 Первичные данные
7.7 Табличные материалы

8.ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1 Общие положения

8.1.1 По окончании каждого исследования должен быть подготовлен заключительный отчет. При краткосрочных исследованиях в стандартный заключительный отчет может быть включено соответствующее приложение - документ, который содержит систематизированные данные о проведенной работе в рамках краткосрочного и длительного неклинического (доклинического) токсикологического исследования.

8.1.2 Заключительный отчет об исследовании должен представлять собой подробный научный документ, в котором излагаются цели исследования, описываются

использованные методы и материалы, обобщаются и анализируются полученные данные, а также формулируются полученные выводы.

8.1.3 Научные сотрудники, принимающие участие в исследовании, подписывают отчет с указанием даты.

8.1.4 Заключительный отчет должен быть подписан и датирован руководителем исследования, который принимает на себя ответственность за достоверность данных, приведенных в отчете.

8.1.5 В отчете должно быть указано, соответствует ли он Принципам надлежащей лабораторной практики.

8.1.6 Исправления и дополнения к заключительному отчету должны быть представлены в форме поправок. В поправках должны быть четко указаны причины внесения исправлений или дополнений. Каждая из поправок должна быть подписана и датирована руководителем исследования.

8.1.7 Форматирование заключительного отчета в соответствии с требованиями национального законодательства или национального регулирующего органа не считается действием по внесению исправлений. дополнений или поправок в заключительный отчет.

8.2 Структурные элементы (содержание) заключительного отчета:

8.2.1 Информация об исследовании, объекте испытания и стандартном объекте:

a) полное наименование:

b) описание объекта испытания;

c) наименование стандартного объекта;

d) характеристики объекта испытания, включая чистоту, стабильность и однородность.

8.2.2 Информация о спонсоре и испытательном центре:

a) наименование и адрес спонсора:

b) наименования и адреса всех испытательных центров и испытательных площадок, участвующих в исследовании:

c) фамилия, имя, отчество и адрес руководителя исследования;

d) фамилия, имя, отчество и адрес ответственного исследователя{ей) (если имеется), этап(ы) исследования, переданные ему для выполнения:

e) фамилии, имена, отчества и адреса научных сотрудников, отчеты которых вошли в заключительный отчет.

8.2.3 Даты:

Даты начала и окончания эксперимента.

8.2.4 Заключение службы по обеспечению качества.

Заключение о выполнении программы обеспечения качества должно содержать сведения о типах и датах проведенных инспекций, этап(ы) исследования, прошедшие инспекции, результаты инспекции с указанием дат, которые были представлены администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исследователю(ям) в случае необходимости.

Заключение необходимо для подтверждения того, что в заключительном отчете достоверно отражены первичные данные.

8.2.5 Описание материалов и методов испытаний:

a) описание материалов и методов, применяемых в исследовании.

Необходимые элементы:

- Название исследуемого вещества (физическая природа, чистота и физико-химические свойства, идентификационные данные);

- название растворителя (в соответствующем случае);
- обоснование выбора растворителя, кроме воды.

-Подопытные животные:
- используемый биологический вид и порода;
- количество, возраст и пол животных;
- источник, условия содержания, кормления и т. д.;
- индивидуальная масса животных в начале исследования.

-Условия проведения исследований**:**
- обоснование выбора уровня доз вещества;
- подробный состав тестируемого вещества/режим приема вещества, полученная -концентрация, устойчивость и однородность вещества;
- способ введения и подробная информация о введении тестируемого вещества;
- фактические дозы (мг/кг массы тела/сутки) и коэффициент пересчета концентрации тестируемого вещества, вводимого с пищей/питьевой водой (мг/л), в фактическую дозу, в соответствующих случаях;
- подробная информация о качестве пищи и воды;

b) ссылка на руководства по методам проведения испытаний ОЭСР или на другие руководства по методам проведения испытаний и методики.

8.2.6 Результаты:

а) краткая сводка результатов;

б) вся информация и данные, полученные при выполнении плана исследования;

в) представление результатов, включая вычисления и статистическую обработку полученных данных (указываются показатели, применимые к каждому конкретному исследованию, в зависимости от используемой методики):

- масса тела и изменения массы тела;
- потребление пищи и потребление воды, в соответствующих случаях;
- данные о токсическом действии в разбивке по полу и уровню дозы, включая проявления влияния токсичности;
- характер, серьезность и продолжительность клинических проявлений (обратимых или необратимых);
- результаты офтальмологических исследований (при наличии таковых);
- сенсорная активность, сила хвата и оценка двигательной деятельности (по мере доступности);
- гематологические исследования с соответствующими исходными показателями;
- клинические биохимические исследования с соответствующими исходными показателями;
- конечная масса тела, масса органов и соотношение массы органов/тела;
- результаты аутопсии;
- подробное описание результатов гистопатологических исследований;
- статистическая обработка результатов, в соответствующих случаях

г) оценка и обсуждение результатов и, в случае необходимости, выводы, заключения.

8.2.7 Список использованных источников

8.2.7.1 Список должен содержать сведения об источниках, использованных при составлении отчета. Сведения об источниках приводятся в соответствии с требованиями ГОСТ 7.0.100, ГОСТ 7.80, ГОСТ 7.82.

8.2.7.2 Список использованных источников должен включать библиографические записи на документы, использованные при составлении отчета, ссылки на которые оформляют арабскими цифрами в квадратных скобках. Список использованных источников оформляют в соответствии с 6.16 (ГОСТ 7.32—2017).

8.2.8 Хранение записей и материалов заключительного отчета в соответствии с принципами GLP.

8.2.8.1 План исследования, объекты испытания и стандартные объекты, образцы, первичные данные исследования и заключительный отчет должны храниться в специально отведенном месте (в архиве). Прием материалов в архив должен быть задокументирован. В течение установленного времени (3-х аудитов или 6 лет) в архиве должны храниться следующие документы и материалы:

– план исследования,
– первичные данные,
– образцы,
– объект испытаний и стандартный объект,
– заключительный отчет о каждом исследовании;
- записи всех инспекций, выполненных в области программы обеспечения качества,
-– основные планы-графики;
– сведения об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы персонала.
– записи и отчеты об обслуживании и калибровке оборудования.
– документы по валидации компьютеризированных систем;
– исторические файлы всех стандартных операционных процедур;
– записи мониторинга параметров окружающей среды.

8.2.8.2 Причины уничтожения образцов, объектов испытания и стандартных объектов до истечения установленного периода хранения должны быть объяснены и документированы.

8.2.8.3 Следует учитывать, что образцы, объекты испытания и стандартные объекты должны храниться до тех пор, пока их качество позволяет их использовать.

8.2.8.4 Материалы, хранящиеся в архивах, должны быть внесены в каталог для обеспечения их упорядоченного хранения и поиска, выдаются только с письменного разрешения администрации испытательного центра и после регистрации их выдачи в комнате архива.

8.2.8.5 Доступ к архивам допускается только с разрешения администрации.

8.2.8.6 Если испытательный центр или организация, в которой расположен архив, прекращает свое существование или объявляет себя банкротом и не имеет правопреемников, архивные материалы должны быть переданы в архив спонсора исследования.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.

1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Под ред. Миронова А.Н. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.
2. Carol Kilkenny, William J. Browne, Innes C. Cuthill, Michael Emerson and Douglas G. Altman. Improving bioscience research reporting: The ARRIVE guidelines for reporting animal research // J Pharmacol Pharmacother. – 2010. – V.1 N2 – P. 94-99.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ (не применимо).

Лист регистрации изменений СОП № I/1П-008-2022/4 от 18.03.2022

№ изм.	№ стр.	№ пункта	Внесенные изменения
1	Титульный лист СОП, колонтитул СОП	номер СОП	Добавлен номер версии в номер СОП

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка