	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
I/1П-003-2022/4	4	14	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП:	
	19.04.2022	19.04.2024	
Наименование СОП:	**Порядок назначения и обязанности руководителя исследования**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ пересмотрено	_____ подпись	25.03.2021 11.04.2022_ дата	В.В. Багметова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	13.04.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	15.04.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

ЦЕЛЬ данной стандартной операционной процедуры (СОП) – определить порядок назначения и замены, роль, обязанности, квалификацию и правовой статус руководителя исследования.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ СОП:
СОП предназначена всем сотрудникам лаборатории.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

2.2 Межгосударственный стандарт ГОСТ 31881-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2158-ct межгосударственный стандарт ГОСТ 31881-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - № 8 - The role and responsibilities of the study director in GLP studies: 1999). - М.: Стандартинформ, 2013. – 11 с.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сотрудники, назначенные руководителями исследований, обязаны следовать данной СОП и вести указанную в СОП документацию.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с принципами GLP для каждого исследования администрацией испытательного центра назначается руководитель исследования – сотрудник с соответствующим образованием, квалификацией, опытом работы. Руководитель исследования - единственный, кто полностью контролирует исследование, отвечает за его техническое выполнение и итоговый отчет. При необходимости администрация может осуществлять замену руководителя исследования, что должным образом документируется.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Систем обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

Испытательный центр (test facility): Фактическое место проведения неклинического исследования медицинской и экологической безопасности, где находится коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для его выполнения. Если исследования выполняются на нескольких испытательных площадках, то под термином «испытательный центр» понимают совокупность площадок, которые по отдельности или в составе групп участвуют в проведении исследования, включая площадку, на которой находится руководитель исследования.

Руководитель исследования (study director): Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности от начала до конца.

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

План исследования (study plan): Документ, описывающий цели и методологию эксперимента для проведения исследования, а также включающий в себя все поправки, внесенные в эксперимент.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
IACUC – биоэтическая комиссия
OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development

СОК – служба обеспечения качества

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ

Материалы и оборудование

1. Компьютеры;
2. Принтеры;
3. Электронные носители данных;
4. Бумага;
5. Шариковые ручки;
6. Журналы для ведения документации

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1 РОЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1.1 Руководитель исследования является центральным и единственным лицом в обеспечении контроля исследования, при этом он несет основную ответственность за общее научное проведение исследования. Именно это является первостепенной ролью руководителя исследования, и все изложенные в Принципах GLP обязанности и ответственность вытекают из нее. Если ответственность за надлежащее проведение исследования возлагается не на одно лицо, то персонал может получать от них противоречивые указания, а это, в свою очередь, может привести к неудачной реализации плана исследования; поэтому на установленный период времени может назначаться только один руководитель исследования.

8.1.2 Хотя некоторые из обязанностей руководителя исследования могут быть делегированы, например, в случае субподрядного исследования, руководитель исследования не может передать свою основную ответственность в качестве центрального и единственного лица при осуществлении контроля исследования. Таким образом. должность руководителя исследования предназначена для обеспечения контроля научных, административных и нормативных аспектов исследования. Руководитель исследования решает эту задачу путем координации данных, предоставляемых администрацией испытательного центра, научным и техническим персоналом и программой обеспечения качества.

8.1.3 При проведении исследований на нескольких испытательных площадках руководитель исследования не всегда может осуществлять непосредственный надзор, поэтому процедуры исследования могут контролироваться надлежащим образом подготовленным, квалифицированным и опытным сотрудником, а именно, ответственным исследователем. Он, действуя от имени руководителя исследования, несет ответственность за проведение определенных этапов исследования в соответствии с действующими Принципами надлежащей лабораторной практики.

8.1.4 С научной точки зрения руководитель исследования – это, как правило, ученый, отвечающий за разработку и утверждение плана исследования, а также наблюдение за сбором данных, их анализом и созданием отчета. Руководитель исследования также несет ответственность за составление заключительных общих выводов об исследовании. Являясь ведущим ученым, руководитель исследования должен координировать свои действия с другими участвующими в исследовании учеными и/или ответственным(и) исследователем(ями), сохраняя информацию о полученных ими в ходе исследования результатах и оценивая соответствующие индивидуальные отчеты для включения в заключительный отчет об исследовании.

8.1.5 С административной точки зрения руководитель исследования должен запрашивать и координировать предоставляемые администрацией испытательного центра ресурсы, такие как персонал, оборудование и помещения, чтобы обеспечивать их соответствие и доступность для надлежащего проведения исследования согласно плану-графику.

8.1.6 Руководитель исследования также несет ответственность за соответствие выполняемых работ регулирующему (нормативному) документу. Выступая в этой роли, руководитель исследования несет ответственность за обеспечение проведения исследования в соответствии с Принципами GLP. В которых указывается на необходимость подписания руководителем исследования заключительного отчета об исследовании, подтверждающего его проведение в соответствии с Принципами GLP.

8.2 НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.2.1 Администрация испытательного центра несет ответственность за обеспечение работы центра в соответствии с Принципами GLP, что включает эффективную организацию во всех областях деятельности и назначение достаточного числа квалифицированных и опытных сотрудников, в том числе руководителей исследования, а при необходимости проведения исследования на нескольких площадках - ответственного(ых)исследователя(ей).
8.2.2 Администрация испытательного центра назначает руководителя исследования, соответствующего квалификационным критериям по пункту 8.6
8.2.3 При назначении руководителя исследования администрация испытательного центра должна быть в курсе его текущих или предполагаемых рабочих нагрузок. Для оценки объема работ, выполняемых сотрудниками испытательного центра, может быть использован основной план-график, устанавливаемый каждым руководителем исследования, который включает информацию о типах и расписании исследований и является полезным инструментом управления при распределении исследований.

8.3 ПОДГОТОВКА РУКОВОДИТЕЛЕЙ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.3.1 Администрация испытательного центра должна обеспечивать наличие документации о подготовке руководителя исследования в рамках всех аспектов его работы. Учебная программа должна обеспечивать, чтобы руководитель исследования получал глубокое понимание Принципов GLP и соответствующие знания процедур испытательного центра, включая осведомленность и практическое знание дополнительных руководств и правил, относящихся к испытательному центру и определенному типу исследования (например. Руководства ОЭСР по методам испытаний). Подготовка может включать в себя учебную практику под надзором компетентных сотрудников. Периоды наблюдения или учебная практика в рамках каждой из дисциплин, вовлеченных в исследование, могут дать общее представление о соответствующих практических аспектах и научных принципах, а также содействовать в формировании коммуникативных связей. Посещение внутренних и внешних семинаров и курсов, членство в профессиональных обществах и доступ к соответствующей литературе позволяют руководителям исследования поддерживать текущую осведомленность о разработках в своей научной области. Профессиональное развитие должно быть постоянным и периодически проверяться. Все обучение следует документировать, и записи следует хранить в течение срока, установленного соответствующими органами власти.
8.3.2 Документированные записи подобной программы должны отражать прогресс в обучении и четко указывать на тип исследования, в проведении которого сотрудник считается компетентным. Время от времени может возникнуть необходимость в повышении квалификации и переподготовке, например, после введения новых технологий, процедур или нормативных требований.

8.4. ЗАМЕНА РУКОВОДИТЕЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.4.1 Руководитель исследования несет ответственность за общее проведение исследования в соответствии с Принципами GLP, поэтому он должен удостовериться в полном соответствии данным Принципам каждого этапа исследования, в точном следовании плану исследования, а

также в том. что все наблюдения полностью документируются. Теоретически данная ответственность может быть полностью реализована только тогда, когда руководитель исследования постоянно присутствует во время проведения исследования. Это не всегда осуществимо на практике, так как неизбежно будут возникать периоды его отсутствия, во время которых появляется необходимость в его замене. Поскольку обстоятельства, при которых руководитель исследования может быть заменен, не определены Принципами GLP, они должны рассматриваться на уровне испытательного центра.

8.4.2 Решение о замене или временном делегировании ответственности принимает администрация испытательного центра. Все подобные решения следует документировать в письменной форме. Существуют два условия, при которых может рассматриваться вариант замен; оба из них имеют значение только для долгосрочных исследований, так как можно предположить, что в течение краткосрочного исследования руководитель исследования присутствует постоянно. Необходимость замены руководителя исследования, являющегося одним из ключевых сотрудников, очевидна в случае окончания срока его работы. В этом случав одной из сторон ответственного лица, пришедшего на замену руководителя исследования (при содействии персонала службы обеспечения качества), необходимо в кратчайшие сроки убедиться в соответствии исследований, проведенных на сегодняшний день, Принципам GLP. Процедура и причины замены руководителя исследования должны быть документированы и подтверждены администрацией испытательного центра. Также рекомендуется документирование результатов промежуточного рассмотрения соответствия Принципам GLP в случае обнаружения недостатков или отклонений.

8.4.3 Ко второму кругу обстоятельств, приводящих к временному отсутствию руководителя исследования, относятся праздники, научные совещания, болезнь или несчастный случай. Краткосрочное отсутствие может не потребовать формальной замены руководителя исследования, если при возникновении проблем или непредвиденных ситуаций с ним можно связаться. Если в период отсутствия руководителя исследования ожидается проведение значимых этапов исследования, они могут быть либо перенесены на более удобное время (с внесением в случае необходимости изменений в план исследования) или может быть рассмотрена замена руководителя исследования либо путем формального выдвижения сотрудника в качестве замены руководителя исследования, либо временной передачи обязанностей квалифицированному сотруднику для выполнения данного конкретного этапа исследования. Если отсутствие руководителя исследования может быть более продолжительным, то предпочтение должно отдаваться замене, а не передаче обязанностей.

8.4.4 Замену руководителя исследования и/или ответственного исследователя следует проводить в соответствии с установленными процедурами и обязательно документировать.

8.5 ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.5.1 Руководитель исследования - лицо, которое несет общую ответственность за научное проведение исследований и может подтвердить соответствие исследования Принципам надлежащей лабораторной практики GLP. Решение о замене или временном делегировании ответственности принимает администрация

8.5.2 Инициирование исследования.

8.5.3 Руководитель исследования должен утвердить датированной подписью план исследования, подготовленный до его начала. Этот документ должен четко определять порядок проведения и цели исследования, а также способ их достижения. Любые исправления плана исследования должны быть утверждены вышеупомянутым образом. Для исследования, проводящегося на нескольких площадках, план исследования должен идентифицировать и определять роль любого(ых) ответственного(ых) исполиителя(ей) и любых испытательных центров и испытательных площадок, вовлеченных в проведение исследования.

8.5.4 Руководитель исследования, подписывая план исследования, принимает на себя ответственность за его проведение. после чего план исследования становится официальным рабочим документом данного исследования (дата начала исследования). При необходимости, если того требует национальное законодательство, руководитель исследования должен убедиться, что план исследования был подписан спонсором и администрацией испытательного центра.
8.5.5 Перед началом исследования руководитель должен обеспечивать доступ к плану исследования персоналу по обеспечению качества для проверки наличия всей информации, необходимой для соблюдения Принципов GLP.
8.5.6 Руководитель исследования должен удостовериться о наличии экземпляров плана исследования у всего персонала, участвующего в исследовании (включая персонал службы обеспечения качества), до даты начала экспериментального исследования.
8.5.7 Перед началом любых исследовательских работ руководитель исследования должен убедиться, что для выполнения исследования администрация испытательного центра обеспечила наличие достаточных ресурсов, испытуемых материалов и тест-систем.
8.5.8 Проведение исследования.
8.5.9 Руководитель исследования несет ответственность за общее проведение исследования и должен обеспечивать, чтобы процедуры, изложенные в плане исследования, включая поправки, которые могут последовать, и все данные, полученные в ходе исследования, были полностью документированы. Специфические технические обязанности могут быть переданы компетентному персоналу и должны быть документированы.
8.5.10 Участие руководителя исследования в ходе исследования должно включать обзор процедур и данных исследования, в том числе полученных с помощью компьютеризированных систем, чтобы обеспечивать соблюдение предусмотренных планом исследования процедур и их соответствие стандартным операционным процедурам (СОП). Тип и частота обзоров должны быть задокументированы в записях об исследовании, с тем чтобы была возможность ознакомиться с ними.
8.5.11 Поскольку все решения, которые могут повлиять на целостность исследования, должны в конечном счете утверждаться руководителем исследования, важно, чтобы он постоянно был осведомлен о ходе исследования. Это особенно важно в случае временного отсутствия руководителя исследования при проведении исследования и может быть достигнуто только путем поддержания эффективной коммуникации со всем вовлеченным научным, техническим и административным персоналом, а также ответственным(ыми) исследователем(ями) при проведении исследования на нескольких площадках. В силу необходимости коммуникативные связи должны обеспечивать, чтобы отклонения от плана исследования могли быть переданы в кратчайшие сроки, а возникающие вопросы документированы.
8.5.12 Если данные регистрируются на бумажном носителе, руководитель исследования должен подтвердить, что данные были получены в соответствии с Принципами GLP и полностью, и в точности документированы. Ответственность руководителя исследования в отношении электронных данных, записанных с помощью компьютеризированной системы, совпадает с данными на бумажном носителе. Кроме того, руководитель исследования должен обеспечивать, чтобы компьютеризированные системы были валидированы, признаны пригодными для использования в исследовании и соответствовали предусмотренному назначению.
8.5.13 Заключительный отчет.
8.5.13.1 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.
8.5.13.2 Если руководитель исследования удовлетворен полнотой, достоверностью и точностью, с которыми отчет представляет исследование и его результаты, тогда и только тогда руководитель

исследования подписывает и датирует заключительный отчет, тем самым принимая ответственность за достоверность данных. При этом необходимо указывать степень соответствия исследования Принципам GLP. Также руководитель исследования должен лично удостовериться в том. что в отчет внесены заключение службы обеспечения качества и записи о любых отклонениях от плана исследования.

8.5.14 Архивы.

По окончании (в том числе прекращении) исследования руководитель исследования несет ответственность за своевременное архивирование плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и сопутствующего материала. Заключительный отчет должен включать в себя указание на место хранения всех образцов испытуемых и стандартных объектов, препаратов, первичных данных, плана исследования, заключительного отчета и других сопутствующих документов. После того, как данные передаются в архив, ответственность за них ложится на администрацию испытательного центра.

8.5.15 Субподряды.

Если часть какого-либо исследования выполняется на субподрядной основе, то руководитель исследования (и персонал службы обеспечения качества) должны знать о статусе соответствия Принципам GLP данной (субподрядной) организации. Если субподрядная организация не соответствует Принципам GLP. Руководитель исследования должен указать это в заключительном отчете

8.5.16 Исправления и отклонения в плане исследования.

8.5.16.1 Исправления, внесенные в план исследования. Исправления, внесенные в план исследования, должны быть оформлены в виде документа с информацией о предполагаемых изменениях в исследовании после даты начала исследования и до начала проведения подвергшегося изменению исследования. Исправления могут быть также внесены на основании неожиданных происшествий во время исследования, которые должны потребовать применения значимых мероприятий. В исправлениях должны быть указаны причины внесения изменений; они должны быть последовательно пронумерованы, датированы, подписаны и разосланы руководителем исследования всем получателям первоначального плана исследования.

8.5.16.2 Отклонения от плана исследования. В то время как исправления представляют собой предполагаемые изменения в плане исследования. под отклонением подразумевается непредусмотренное изменение, происходящее во время выполнения исследования. Такая информация об исследовании, как отклонения от плана исследования, должна быть указана в документации об исследовании. Подобные замечания могут быть внесены другими вовлеченными в исследование сотрудниками, однако только руководитель исследования и/или ответственный(е) исследователь(и) имеют право своевременно подтверждать, описывать, объяснять, датировать и хранить их вместе с первичными данными исследования. Руководитель исследования должен утверждать любые предпринятые корректирующие действия, рассматривать вопрос о целесообразности проведения консультаций с другими учеными для определения воздействия подобной информации на исследование и отражать (и при необходимости обсуждать) данные отклонения в заключительном отчете.

8.5.17 Коммуникационные связи при проведении исследования.

Руководитель исследования несет общую ответственность за проведение исследования. Определение «ответственность за общее проведение исследований и заключительный отчет» может толковаться в широком смысле для таких исследований, в которых руководитель исследования может быть географически удален от фактической экспериментальной работы. При наличии нескольких уровней управления, исследовательского персонала и персонала службы обеспечения качества очень важно, чтобы существовали четкие разграничения полномочий и коммуникационных связей, а также возложенных на них обязанностей с тем. чтобы руководитель исследования мог эффективно выполнять свои обязанности в области GLP. При наличии

исследований, проводящихся на нескольких испытательных площадках, администрация испытательного центра должна обеспечивать четкие коммуникационные связи между руководителем исследования, ответственным(и) исследователем(ями). программой(ами) обеспечения качества и исследовательским персоналом.

При исследованиях, ответственность по выполнению которых была делегирована ответственному(ым) исполнителю(ям). руководитель(и) исследования будет(ут) опираться на данных сотрудников, чтобы гарантировать, что соответствующий(е) этап(ы) исследования проводят в соответствии с планом исследования, соответствующим СОП и Принципам GLP. Ответственный исследователь должен связаться с руководителем исследования при возникновении событий, которые могут повлиять на указанные в плане исследования объекты. Все контакты при обмене информацией следует документировать.

Взаимодействие между руководителем исследования и службой обеспечения качества необходимо на всех этапах исследования.

Коммуникационные связи могут включать в себя:

- активное привлечение службы обеспечения качества, например, к своевременному рассмотрению плана исследования, рассмотрению новых и пересмотренных СОП. посещению персоналом службы обеспечения качества совещаний в начале проведения исследования и решению возможных проблем, касающихся GLP:

- быстрый ответ на отчеты об инспекции и аудите с указанием корректирующих действий и при необходимости поддержание связи с персоналом службы обеспечения качества, научным и техническим персоналом с целью содействия в подаче ответов на полученные в ходе инспекции/аудита данные (результаты).

8.5.18 После назначения руководитель исследования отвечает за техническую подготовку исследования:
- уточняет с Заказчиком и менеджментом детали дизайна;
- составляет план/протокол исследования и обсуждает его с Заказчиком;
- составляет протокол-заявку в IACUC и подает его на рассмотрение в IACUC;
- контролирует наличие и доступность соответствующих СОП;
- контролирует наличие необходимых материалов для исследования;
- подает заявку на животных ветеринарному врачу;
- контролирует доступность персоналу форм-бланков для записи первичных данных.

8.5.19 Руководитель исследования контролирует подготовку персонала к проведению манипуляций согласно плану/протоколу исследования и наличие соответствующих записей об обучении.

8.5.20 После уточнения всех деталей плана/протокола исследования и его подписи Заказчиком, службой обеспечения качества и руководителем лаборатории, руководитель исследования утверждает план (протокол) исследования своей датированной подписью. Это официальная дата начала (инициации) исследования.

8.5.21 Руководитель исследования до начала манипуляций предоставляет верные копии плана (протокола) исследования и графика проведения манипуляций службе обеспечения качества и исполнителям исследования.

8.5.22 До начала работ по исследованию необходимо провести обучающий семинар, на котором ознакомить персонал с планом/протоколом исследования, графиком проведения манипуляций, обязанностями персонала в исследовании, правилами безопасности. Заблаговременно руководитель исследования поручает провизорской службе заполнить форму-бланк по правилам безопасности при работе с тестируемым и контрольным препаратами в исследовании, с которой персонал должен ознакомиться на семинаре.

8.5.23 Руководитель исследования утверждает изменения плана/протокола исследования. Документально оформляется поправка плана/протокола исследования, которую

подписывает Заказчик и руководитель исследования. Верные копии поправки прикладываются ко всем копиям плана/протокола исследования, все участники исследования и служба обеспечения качества информируются о содержании поправки.

8.5.24 Руководитель исследования обеспечивает эффективное коммуникативное взаимодействие участников исследования со службой обеспечения качества, своевременно отвечает на отчеты аудитов, предпринимает соответствующие действия по устранению обнаруженных недостатков и отклонений.

8.5.25 Руководитель исследования контролирует аккуратность и полноту сбора данных, своевременно рассматривает получаемые данные.

8.5.26 Все документы с записями первичных данных руководитель исследования подшивает в структурированную и индексированную папку по исследованию, обеспечивает сохранность данных в ходе исследования.

8.5.27 Руководитель исследования документирует выполнение своих обязанностей записями в форме-бланке «Заметки руководителя исследования», где он отмечает посещение комнат содержания животных и лабораторных комнат, проведения манипуляций. Эти формы-бланки с записями также являются первичными данными и прилагаются в папку исследования.

8.5.28 Руководитель исследования документирует все отклонения плана/протокола исследования, СОП, GLP и принятие мер по их устранению, рассматривает влияние отклонений на ход исследования и интерпретацию данных.

8.5.29 Руководитель исследования контролирует следование правилам GLP.

8.5.30 Руководитель исследования контролирует состояние тест-системы (животных) и манипуляций с ней как описано в плане/протоколе исследования.

8.5.31 Руководитель исследования контролирует, чтобы в исследовании по правилам GLP использовались валидированные компьютеризированные системы. Использование невалидированных систем документируется как отклонение от правил GLP.

8.5.32 Для мультицентровых исследований руководитель исследования обеспечивает, чтобы были определены роли ответственных исполнителей, доступность им плана/протокола исследования, получение отчетов ответственных исполнителей.

8.5.33 Руководитель исследования контролирует своевременную подачу отчетов ключевыми исполнителями; отвечает за адекватную статистическую обработку данных, полноту их предоставления в отчете и интерпретацию.

8.5.34 Руководитель исследования подает черновой отчет Заказчику для обсуждения отчета до его утверждения, затем в службу обеспечения качества (для GLP-исследований) для аудита. После аудита отчета и его рассмотрения Заказчиком руководитель исследования утверждает итоговый отчет своей датированной подписью.

8.5.35 После утверждения итогового отчета руководитель исследования должен передать в архив все материалы по исследованию согласно перечню, указанному в протоколе, в кратчайший срок (в течение рабочей недели).

8.6 КВАЛИФИКАЦИЯ РУКОВОДИТЕЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Квалификация руководителя исследования будет предписана на основании требований к каждому отдельному исследованию. Установление квалификационных критериев является обязанностью администрации испытательного центра. Кроме того, администрация испытательного центра отвечает за выбор, контроль и поддержку руководителя исследования при обеспечении проведения исследования в соответствии с Принципами GLP.

Квалификационные критерии руководителя исследования:

8.1 наличие опыта работы в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств не менее 3-х лет, в качестве руководителя исследования не менее 2-х исследований;
8.2 наличие опыта работы с лабораторными животными;
8.3 наличие ученой степени по медицинским или биологическим специальностям
8.4 наличие удостоверения о повышении квалификации, не позднее 2-х лет, по теории и практическому применению правил надлежащей лабораторной практики при доклинических исследованиях;
8.5 наличие научных публикаций в области медицины и биологии;
8.6 знание СОП по тематике исследования

8.7 ПРАВОВОЙ СТАТУС РУКОВОДИТЕЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Подпись руководителя исследования, внесенная в заключительный отчет и имеющая юридическую силу, подтверждает ответственность руководителя исследования в отношении выполнения исследования в соответствии с Принципами GLP и достоверного представления первичных данных в заключительном отчете.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1 ГОСТ 31881-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP. Межгосударственный стандарт принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP. Principles of Good Laboratory Practice (GLP). The role and responsibilities of the study director in the application of GLP Principles. Дата введения 2013-01-01.
9.2 ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. Межгосударственный стандарт принципы надлежащей лабораторной практики. Principles of good laboratory practice. Дата введения 2015-08-01.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Форма-бланк

Назначение руководителя исследования

Ф.И.О. руководителя исследования или ответственного исследователя:	
Код исследования:	
Название исследования:	
Характер исследования - обычное или мультицентровое:	
Статус нормативный – GLP или non-GLP:	
Статус правовой - контрактное или инициативное:	

Руководитель исследования:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Форма-бланк

Информационный лист исследования

1) Ф.И.О. руководителя исследования или ответственного исследователя:

_____

_____

2) Код исследования:

_____

№ Протокола-заявки на животных в IACUC	
Дата назначения Руководителя исследования	
Дата подписания плана исследования или дизайна исследования для non-GLP	
Дата подписания отчета	
Дата сдачи материалов в архив	
Место хранения материалов	
№ контракта (при наличии)	
Соисполнители (при наличии)	

Руководитель исследования:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Форма-бланк

Заметки руководителя исследования

1) Ф.И.О. руководителя исследования или ответственного исследователя:

_____

2) Код исследования:

_____

Контроль за помещениями

Помещение	**Наличие нарушений/отклонений**	**Описание нарушений/отклонений**
Комната содержания животных номер:		
Манипуляционная номер:		
Манипуляционная номер:		
Манипуляционная номер:		

Контроль за работой исполнителей

Ф. И. О. исполнителя	**Наличие нарушений/отклонений**	**Описание нарушений/отклонений**

Отклонения

содержание	**обоснование**

Руководитель исследования:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

Лист регистрации изменений СОП № I/1П-003-2022/4 от 25.03.2021 версия 3

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	В код СОП внесен номер версии
12	Каждая страница	колонтитул	В код СОП внесен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка