МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31890— 2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН:

Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»);

Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 13 — Consensus Document of the Working Group on Good Laboratory Practice — The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies:2002 (Консенсусный документ Рабочей группы по надлежащей лабораторной практике и мониторингу соответствия. Применение Принципов ОЭСР по GLP для организации и управления исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках:2002, № 13 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации.

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2157-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31890—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Управление и контроль проведения исследований на нескольких испытательных площадках . . . 1
2.1 Общие положения 1
2.2 Основные понятия 2
2.3 Связь и обмен информацией 2
2.4 Управление исследованиями 2
2.5 Роли и обязанности 3
2.6 Обеспечение качества 5
2.7 Основные планы-графики 5
2.8 План исследования 6
2.9 Проведение исследования 6
2.10 Отчетность о результатах исследования 7
2.11 Стандартные операционные процедуры 7
2.12 Условия и период хранения записей и материалов 8
Библиография 9

Введение

Все более распространенным становится проведение неклинических исследований медицинской и экологической безопасности на нескольких испытательных площадках. Например, компании могут использовать испытательные центры, которые специализируются в различных видах деятельности и располагаются в разных странах; или могут проводить полевые испытания агрохимикатов на разных культурах или типах почв, расположенных в различных регионах или странах. Также может возникнуть необходимость проведения этапов токсикологических исследований различными подразделениями той же самой организации, где проводится токсикологическое исследование, или подразделениями других компаний.

В рамках второго консенсусного симпозиума ОЭСР по надлежащей лабораторной практике (GLP), состоявшегося 21—23 мая 1991 г. в г. Вейл, штат Колорадо, эксперты обсудили и достигли консенсуса относительно применения Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях. Консенсусный документ ОЭСР «Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях» впоследствии был опубликован в 1992 г. и пересмотрен в 1999 г. [ENV/JM /MONO (99) 23] [1]. Наряду с другими понятиями в данном документе было введено понятие«ответственный исследователь», который может принять на себя делегируемую ответственность за проведение этапа полевого исследования на испытательной площадке, географически удаленной от места нахождения руководителя исследования. Хотя понятие «ответственный исследователь» было первоначально разработано для оказания помощи в проведении полевых исследований, включающих испытания в нескольких разных местах, оно в равной степени применимо к любому типу исследования, проводимого на нескольких испытательных площадках.

Опубликованные в 1997 г. пересмотренные Принципы ОЭСР GLP [2] учитывают роль ответственного исследователя при проведении любого исследования на нескольких испытательных площадках.

Исследование может проводиться на нескольких испытательных площадках по ряду причин. Площадка, на которой проводится исследование, может не соответствовать достаточному уровню технической подготовленности и компетенции или возможностям, необходимым для выполнения определенной задачи, в таком случае данная работа выполняется на другой испытательной площадке.

Спонсор, который размещает исследование в научно-исследовательской организации по контракту, может потребовать, чтобы определенные виды исследовательской деятельности, такие как биологический анализ, проводились на контрактной основе в определенной лаборатории; или спонсор может потребовать, чтобы пробы были возвращены ему для анализа.

Цель данного документа — предоставление руководства по вопросам, которые возникают при планировании, выполнении, контроле, регистрации, оформлении отчетов и архивировании исследований, проводимых на нескольких испытательных площадках. Документ был разработан на четвертом консенсусном симпозиуме ОЭСР в Хорли (Horley), Великобритания, в июне 2001 г. Позже данный документ был утвержден в декабре 2001 г. Рабочей группой по Принципам GLP и впоследствии в феврале 2002 г. на совместном заседании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии.

Документ был рассекречен под эгидой генерального секретаря. Данное руководство входит в серию документов ОЭСР «Принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинг соответствия».

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках

Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Organisation and management of multi-site studies

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает положения для организации и управления исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках.

Настоящий стандарт следует использовать при планировании, выполнении, мониторинге, регистрации, оформлении отчета и архивировании любых исследований, проводимых на нескольких испытательных площадках. Руководство распространяется на все виды неклинических исследований медицинской и экологической безопасности.

2 Управление и контроль проведения исследований на нескольких испытательных площадках

2.1 Общие положения

2.1.1 При планировании, выполнении, мониторинге, регистрации, оформлении отчетов и архивировании исследований, проводимых на нескольких испытательных площадках, возникает ряд потенциальных проблем, которые следует рассмотреть, чтобы при проведении исследования не было нарушено соответствие Принципам GLP.

2.1.2 Тот факт, что различные виды исследовательской деятельности проводят на разных площадках, означает, что планирование, связь и управление исследованием имеют жизненно важное значение. Хотя исследование на нескольких испытательных площадках состоит из работ, которые осуществляют как в испытательном центре, так и на всех испытательных площадках, оно представляет собой единое исследование, которое следует проводить в соответствии с Принципами ОЭСР по GLP. Это означает наличие одного плана исследования, одного руководителя исследования и одного заключительного отчета. Поэтому очень важно, чтобы в первую очередь были составлены планы проведения исследования, персонал и администрация сотрудничающих площадок были осведомлены, что выполняемая ими работа является частью исследования под управлением руководителя исследования, а не осуществляется как отдельное исследование.

Крайне важно, чтобы работа, выполняемая на разных площадках, была четко определена на ранней стадии планирования, с тем чтобы дать возможность заинтересованным сторонам согласовать необходимые меры контроля перед завершением разработки плана исследования.

2.1.3 Многие из проблем, связанных с проведением исследования на нескольких площадках, могут быть предотвращены путем четкого распределения обязанностей и эффективного взаимодействия между всеми сторонами, участвующими в проведении исследования. К указанным сторонам относятся спонсор, руководитель исследования, администрация, ответственный исследователь (исследователи), служба обеспечения качества и персонал по проведению исследования на каждой испытательной площадке.

Издание официальное

2.1.4 При проведении исследований на нескольких испытательных площадках в разных странах все указанные стороны должны быть осведомлены о вероятности возникновения дополнительных проблем из-за различий в языке, культуре и национальных программах мониторинга соответствия принципам GLP. В таких ситуациях следует обратиться за консультацией к национальному органу мониторинга соответствия Принципам GLP той страны, на территории которой расположена площадка.

2.2 Основные понятия

2.2.1 Под исследованием, проводимым на нескольких испытательных площадках, понимается любое исследование, этапы которого проводятся на более чем одной площадке. Необходимость в таких исследованиях возникает при использовании площадок, которые удалены по географическому признаку, организационно отделены или разделены иным образом. В таком случае один отдел организации действует в качестве испытательной площадки, в то время как другой отдел той же самой организации выступает в качестве испытательного центра.

2.2.2 Этап исследования представляет собой определенный вид деятельности или комплекс мероприятий, проводимых при исследовании.

2.2.3 Решение о проведении исследования на нескольких испытательных площадках должно быть тщательно рассмотрено спонсором совместно с администрацией испытательного центра, назначенной спонсором до начала исследования. Использование нескольких испытательных площадок увеличивает сложность задач проектирования и управления исследованием, что приводит к дополнительным рискам для целостности исследования. Поэтому очень важно, чтобы все потенциальные угрозы целостности исследования на основании представленной структуры исследования на нескольких испытательных площадках были оценены, обязанности были четко распределены, а риски сведены к минимуму. Должны быть всесторонне рассмотрены техническая/научная экспертиза, статус соответствия Принципам GLP, ресурсы и рентабельность всех планируемых к использованию испытательных площадок.

2.3 Связь и обмен информацией

2.3.1 Для успешного проведения исследования на нескольких испытательных площадках крайне важно, чтобы все вовлеченные стороны знали о своих обязанностях. Для того чтобы выполнять данные обязанности и справляться с любыми событиями, которые могут потребовать рассмотрения при проведении исследования, первостепенное значение имеет обмен информацией и эффективное взаимодействие между спонсором, администрацией испытательных площадок, руководителем исследования, ответственным руководителем(ями), службой обеспечения качества и персоналом по проведению исследования.

2.3.2 Механизм обмена информацией, связанной с исследованием, должен быть заранее согласован и документирован. Руководитель исследований должен быть в курсе проведения исследований на всех площадках.

2.4 Управление исследованиями

2.4.1 Спонсор размещает исследование на конкретной испытательной площадке. Администрация испытательного центра назначает руководителя исследования, которому необязательно находиться на площадке, где проводится бóльшая часть экспериментальной работы. Решение о проведении исследования на других испытательных площадках, как правило, принимается администрацией испытательного центра совместно с руководителем исследования и спонсором (при необходимости).

2.4.2 Если руководитель исследования не способен выполнять свои обязанности на испытательной площадке из-за географической удаленности или организационного разделения, возникает необходимость назначения на такую(ие) испытательную(ые) площадку(и) ответственного(ых) исследователя(ей). В некоторых случаях выполнение служебных обязанностей невозможно, например, из-за того, что на проезд к месту работы тратится много времени, из-за разных часовых поясов или сложностей, связанных с переводом с одного языка на другой. Разделение по географическому признаку может быть связано с удаленным расположением или необходимостью уделять внимание одновременно нескольким местам расположения испытательных площадок.

2.4.3 Администрация испытательного центра должна способствовать установлению необходимых рабочих отношений с администрацией испытательных площадок для обеспечения целостности исследования. Предпочтения различных вовлеченных групп или коммерческие соглашения и соглашения о конфиденциальности не должны препятствовать обмену информацией, необходимой для обеспечения надлежащего проведения исследования.

2.5 Роли и обязанности

2.5.1 Спонсор

Решение о проведении исследования на нескольких площадках должно быть тщательно рассмотрено спонсором совместно с администрацией испытательного центра до начала исследования. Спонсор должен указать, требуется ли соответствие Принципам GLP ОЭСР и существующему национальному законодательству. Спонсор должен понимать, что итогом проведения исследования на нескольких испытательных площадках должен стать единый (один-единственный) заключительный отчет.

Спонсор должен быть осведомлен, что если на его испытательной площадке проводят этап(ы) исследования, проводимого на нескольких испытательных площадках, то выполняемая работа и сотрудники, участвующие в исследовании, подлежат контролю со стороны руководителя исследования. В конкретной ситуации данный контроль может выражаться в виде посещений площадки администрацией испытательного центра, руководителем исследования и/или проведением инспекций службой обеспечения качества. Руководитель исследования должен указывать степень соответствия исследования Принципам GLP, в том числе любой работы, проводимой спонсором.

2.5.2 Администрация испытательного центра

Администрация испытательного центра должна утвердить выбор испытательных площадок. К требующим рассмотрения вопросам относятся, не ограничиваясь ими, практичность связи, адекватность механизмов обеспечения качества, наличие соответствующего оборудования и опыта. Администрация испытательного центра должна назначать ведущего сотрудника службы обеспечения качества, который несет общую ответственность за обеспечение качества всего исследования.

Администрация испытательного центра должна информировать службы обеспечения качества всех испытательных площадок о месте нахождения ведущего сотрудника службы обеспечения качества. Если возникает необходимость использования испытательной площадки, не включенной в национальную программу мониторинга соответствия Принципам GLP, обоснование выбора данной площадки должно быть документировано. Администрация испытательного центра должна уведомлять администрацию испытательной площадки о возможности проведения инспекций национальным органом мониторинга соответствия Принципам GLP той страны, на территории которой располагается испытательная площадка. В случае отсутствия в стране органов мониторинга соответствия Принципам GLP испытательная площадка может быть субъектом инспектирования органом мониторинга соответствия Принципам GLP страны, принимающей результаты исследования.

2.5.3 Администрация испытательной площадки

Администрация испытательной площадки несет ответственность за предоставление достаточных ресурсов для проведения испытаний и выбор ответственного(ых) исследователя(ей) соответствующей квалификации. Если возникает необходимость замены ответственного исследователя, администрация испытательной площадки совместно со спонсором, руководителем исследования и администрацией испытательного центра при необходимости назначает замещающего ответственного исследователя. Подробная информация должна быть своевременно предоставлена руководителю исследования с целью внесения поправок в план исследования. Замещающий ответственный исследователь должен оценивать степень соответствия Принципам GLP тех работ, которые были проведены до момента замены.

2.5.4 Руководитель исследования

2.5.4.1 Руководитель исследования должен гарантировать, что выбранные испытательные площадки являются приемлемыми для проведения исследований. Для установления данного факта необходимо посещать испытательные площадки и встречаться с их персоналом.

2.5.4.2 Если руководитель исследования считает, что проводимая на испытательной площадке работа может соответствующим образом контролироваться им самим, без назначения ответственного исследователя, он должен проконсультироваться об этой возможности с администрацией испытательного центра. Администрация испытательного центра, в свою очередь, должна обеспечить соответствующий мониторинг обеспечения качества на этой площадке. Мониторинг может проводить служба обеспечения качества данной площадки или ведущий сотрудник этой службы.

2.5.4.3 Руководитель исследования несет ответственность за утверждение плана исследования, в том числе включение участия ответственных исследователей. Руководитель исследования утверждает и вносит поправки в план исследования и подтверждает отклонения от плана исследования, в том числе связанные с работой, проводимой на площадках. Руководитель исследования несет ответственность за обеспечение четкого понимания всеми сотрудниками требований к проведению исследования и за наличие плана исследования и поправок к нему у всего соответствующего персонала.

2.5.4.4 Руководитель исследования должен устанавливать, испытывать и поддерживать соответствующие системы связи между ним и каждым ответственным исследователем. Например, целесообразно проверять телефонные номера и адреса электронной почты с помощью трансляций тестовых программ, чтобы рассмотреть вопрос о силе сигнала на сельскохозяйственных полевых станциях и т. д.

Должны быть приняты во внимание и различия в часовых поясах. Руководитель исследования должен поддерживать связь непосредственно с каждым ответственным исследователем, а не через посредника, кроме случаев, когда это неизбежно (например, если существует потребность в переводчике).

2.5.4.5 Руководитель исследования должен быть легко доступен ответственным исследователям на всем протяжении проведения исследования. Руководитель исследования должен способствовать координации и синхронизации событий, перемещению проб, образцов или данных между площадками и обеспечивать, чтобы ответственные исследователи понимали цепочку выполняемых процедур.

2.5.4.6 Руководитель исследования должен поддерживать связь с ответственными исследователями по вопросу выводов об обеспечении качества на испытательной площадке при необходимости. Все процессы связи между руководителем исследования, ответственными исследователями или службой обеспечения качества испытательной площадки, относящиеся к этим выводам, следует документировать.

2.5.4.7 Руководитель исследования должен гарантировать, что заключительный отчет будет включать в себя отчеты всех ответственных исследователей. Руководитель исследования должен также гарантировать, что заключительный отчет будет направлен ведущему сотруднику службы обеспечения качества для проверки. Руководитель исследования должен подписывать и датировать заключительный отчет, подтверждая тем самым, что он принимает на себя ответственность за достоверность данных, а также указывать, в какой степени исследование соответствует Принципам ОЭСР GLP [2].

Вышеизложенное может частично основываться на письменной гарантии, предоставленной ответственным исследователем(ями).

2.5.4.8 Если на испытательных площадках не был назначен ответственный исследователь, руководитель исследования должен поддерживать связь непосредственно с персоналом, проводящим работы на данных площадках. Данный персонал следует указывать в плане исследования.

2.5.5 Ответственный исследователь

2.5.5.1 Ответственный исследователь действует от имени руководителя исследования в рамках делегированного этапа и несет ответственность за обеспечение соблюдения Принципов GLP в ходе проведения данного этапа исследования. Важное значение имеет согласованность действий и открытость рабочих взаимоотношений между ответственным исследователем и руководителем исследования.

2.5.5.2 Необходимо наличие документированного договора о том, что ответственный исследователь будет проводить делегированный ему этап в соответствии с планом исследования и Принципами GLP. Подписанный ответственным исследователем план исследования является частью допустимой документации.

2.5.5.3 Отклонения от плана исследования или стандартных оперативных процедур (СОП), имеющих отношение к исследованию, должны быть документированы на испытательной площадке, подтверждены ответственным исследователем и своевременно направлены руководителю исследования для подтверждения.

2.5.5.4 Ответственный исследователь должен предоставить руководителю исследования информацию об исследованиях на данной площадке, позволяющую начать подготовку заключительного отчета. Данная информация должна включать в себя письменную гарантию ответственного исследователя, подтверждающую, что работа, за которую он несет ответственность, соответствует Принципам GLP.

2.5.5.5 Ответственный исследователь должен гарантировать, что все данные и пробы, за которые он несет ответственность, передаются руководителю исследования или архивируются согласно описанной в плане исследования процедуре. Если данные и образцы не переданы руководителю исследования, то ответственный исследователь должен уведомить руководителя исследования о времени и месте архивирования. В ходе исследования ответственный исследователь не имеет права удалять любые образцы без предварительного письменного разрешения руководителя исследования.

2.5.6 Персонал по проведению исследования

2.5.6.1 Принципы GLP требуют, чтобы для всех профессиональных и технических кадров, участвующих в проведении исследования, имелись должностная инструкция и записи о подготовке, квалификации и опыте, которые лежат в основе их способности выполнять возложенные на них задачи. Если исследовательский персонал должен следовать СОП, утвержденным на другой испытательной площадке, прохождение необходимой дополнительной подготовки должно быть документировано.

2.5.6.2 На некоторых испытательных площадках определенные стадии исследования выполняет временный персонал, работающий по контракту. В тех случаях, когда данные лица формируют или вводят первичные данные, или осуществляют деятельность, относящуюся к проведению исследования, необходимо сохранять записи об их квалификации, уровне подготовки и опыте работы.

2.5.6.3 В тех случаях, когда данные лица проводят рутинные операции, такие как работа с домашними животными, подлежащая надзору со стороны более квалифицированного персонала, необходимость хранения записей данных о персонале отпадает.

2.6 Обеспечение качества

Обеспечение качества исследований, проводящихся на нескольких испытательных площадках, требует тщательного планирования и организации, чтобы обеспечивать общее соответствие исследования Принципам GLP. Поскольку исследование проводят на нескольких площадках, то могут возникнуть проблемы с управлением нескольких организаций и программами обеспечения качества.

2.6.1 Обязанности руководителя службы обеспечения качества

2.6.1.1 Ведущий сотрудник службы обеспечения качества должен поддерживать связь с испытательной площадкой, чтобы обеспечивать адекватное проведение инспекции обеспечения качества на протяжении всего исследования.

Особое внимание следует обратить на функционирование и документирование взаимодействий между испытательными площадками. Обязанности по обеспечению качества работ на различных площадках должны быть определены до начала экспериментальной работы на данных площадках.

2.6.1.2 Руководитель службы обеспечения качества должен гарантировать, что план исследования выполняется, а заключительный отчет проверяется на соответствие Принципам GLP. Проверка заключительных отчетов сотрудниками службы обеспечения качества должна включать подтверждение того, что информация об исследовании, полученная ответственным исследователем (в том числе доказательство обеспечения качества на испытательной площадке), должным образом учтена. Руководитель службы обеспечения качества должен гарантировать, что заключение службы обеспечения качества подготовлено в отношении работ, проведенных испытательным центром, и включает или ссылается на заключения служб обеспечения качества всех испытательных площадок.

2.6.2 Обязанности службы обеспечения качества испытательной площадки

2.6.2.1 Администрация каждой испытательной площадки обычно несет ответственность за то, чтобы обеспечивать надлежащее качество той части исследования, которая проводится на их площадке. Сотрудники службы обеспечения качества каждой испытательной площадки должны рассматривать разделы плана исследования, связанные с операциями, которые следует проводить на их площадке. Они должны иметь в наличии копию утвержденного плана исследования и поправки к нему.

2.6.2.2 Служба обеспечения качества испытательной площадки должна проверять работу, связанную с проведением исследования на своей площадке, в соответствии со своими собственными СОП (если иное не требуется руководителем службы обеспечения качества), незамедлительно в письменном виде сообщать о результатах любой проверки ответственному исследователю, администрации испытательной площадки, руководителю исследования, администрации испытательного центра и руководителю службы обеспечения качества.

2.6.2.3 Служба обеспечения качества испытательной площадки должна проверять участие ответственного исследователя в исследовании в соответствии с собственными СОП испытательной площадки и предоставлять заключение о деятельности по обеспечению качества, осуществляемой на территории испытательной площадки.

2.7 Основные планы-графики

2.7.1 В случае назначения одного или нескольких ответственных исследователей для проведения исследования на нескольких испытательных площадках данное исследование должно быть внесено в основной план-график всех имеющих к нему отношение площадок. Администрация испытательного центра и испытательной площадки несет ответственность за обеспечение данных действий.

2.7.2 В основном плане-графике каждой площадки, включающем перекрестные ссылки на идентификаторы данной испытательной площадки, должна содержаться уникальная идентификационная информация об исследовании. В основном плане-графике должен быть указан руководитель исследования, в плане-графике каждой испытательной площадки — ответственный исследователь.

2.7.3 Даты начала и завершения этапа(ов) исследования, за выполнение которого(ых) несет ответственность администрация на всех испытательных площадках, должны быть отражены в соответствующих планах-графиках.

2.8 План исследования

2.8.1 Проведение исследования на нескольких испытательных площадках требует наличия единого плана исследования, в котором следует четко указывать наименования и адреса всех испытательных площадок, где предусмотрено проведение исследования.

2.8.2 В плане исследования следует указывать имена и адреса всех ответственных исследователей и переданные им этапы исследования. Рекомендуется включение достаточного количества информации, необходимой для непосредственного контакта с руководителем исследования (например, номер телефона).

2.8.3 В плане исследования следует указывать, каким образом данные, полученные на испытательных площадках, будут предоставлены руководителю исследования для включения в заключительный отчет. Если это известно, может оказаться полезным описание в плане исследования мест размещения полученных на разных площадках данных, образцов для испытания и стандартных объектов (образцов) и проб, которые должны быть сохранены.

2.8.4 Рекомендуется ознакомить ответственных исследователей с проектом плана исследования, чтобы они имели возможность рассмотреть и подтвердить свою способность провести порученную им работу и при необходимости внести специализированные технические замечания в план исследования.

2.8.5 План исследования обычно составляется на национальном языке. При проведении исследований в разных странах может потребоваться издание плана исследования на нескольких языках; это намерение должно быть отражено в первоначальном плане исследования, переведенном плане(ах) исследования, а язык оригинала должен быть указан во всех версиях.

2.8.6 Следует предусматривать механизм для подтверждения точности и полноты переведенного плана исследования. Ответственность за точность перевода может быть делегирована руководителем исследования эксперту-лингвисту (переводчику), и информацию об этом следует документировать.

2.9 Проведение исследования

С целью предоставления полезного руководства по организации исследований на нескольких испытательных площадках в данном разделе приводятся наиболее важные требования, изложенные в Принципах GLP, и рекомендации, изложенные в [1]. Эти документы должны быть востребованы в качестве дополнительной информации.

2.9.1 Помещения

2.9.1.1 Возможны случаи, когда постоянный персонал не может присутствовать на испытательной площадке в течение всего рабочего дня. В такой ситуации следует предпринять дополнительные меры, чтобы поддержать физическую безопасность тестируемых объектов (образцов), проб и данных.

2.9.1.2 При необходимости передачи данных или материалов между площадками следует создавать механизмы для обеспечения их целостности. Особое внимание должно быть уделено при передаче данных в электронном виде (по электронной почте, Интернету и т. д.).

2.9.2 Оборудование

Используемое в исследовании оборудование должно быть пригодно для его прямого назначения. Подобные требования также применимы к крупным механическим объектам или высоко специализированному оборудованию, которые могут быть использованы на некоторых площадках. Необходимо, чтобы для такого оборудования велись записи о техническом обслуживании и калибровке, которые служат для подтверждения его (оборудования) «пригодности для использования по прямому назначению». Для некоторого оборудования (например, такого оборудования, взятого в лизинг или аренду, как весы для взвешивания крупных животных и аналитическое оборудование) могут не поддерживаться записи о периодической поверке, процедурах ухода, техническом обслуживании и калибровке. В таких случаях, чтобы продемонстрировать «пригодность для прямого назначения», информация должна быть записана в первичных данных конкретного исследования.

2.9.3 Контроль и учет материалов исследования

2.9.3.1 Должны быть установлены процедуры, обеспечивающие своевременную доставку материалов исследования на испытательные площадки.

2.9.3.2 Поддержание целостности/стабильности материалов исследования при транспортировании имеет важное значение, поэтому использование надежных средств транспортирования и документации о цепочке поставки (доставки) имеет решающее значение. Четко определенные процедуры транспортирования и ответственность определенных лиц за это также имеет важное значение.

2.9.3.3 Каждую доставку материалов исследования следует сопровождать надлежащей документацией, соответствующей применяемым законодательным требованиям, например, таможенному законодательству, законодательству по охране здоровья и безопасности. Данная документация должна также предоставить соответствующую информацию, достаточную для доказательства того, что матери-

ал исследования подходит для использования по прямому назначению сразу по прибытии на любую испытательную площадку. В отношении вышеперечисленных аспектов должны быть приняты конкретные решения до отгрузки материалов исследования.

2.9.3.4 Если материалы исследования перевозят между площадками в одной партии товаров, очень важно обеспечивать надлежащее разделение и идентификацию во избежание смешивания или перекрестного загрязнения. Это имеет особое значение, если материалы для нескольких исследований перевозят вместе.

2.9.3.5 Если перевозимые материалы могут подвергаться негативному воздействию условий окружающей среды, возникающих при транспортировании, необходимо разрабатывать процедуры, обеспечивающие их целостность. Возможно, будет целесообразным проводить мониторинг, подтверждающий поддержание необходимых условий.

2.9.3.6 Также следует уделять внимание хранению, возврату и удалению избытка тестируемых и стандартных образцов, используемых на испытательных площадках.

2.10 Отчетность о результатах исследования

Для каждого исследования, проводимого на нескольких испытательных площадках, следует создавать единый заключительный отчет. Заключительный отчет должен включать в себя данные, полученные при проведении всех этапов исследования, что может помочь ответственным исследователям при подготовке подписанного и датированного отчета о делегированном им этапе исследования для включения этих данных в заключительный отчет. Подготовленные отчеты должны включать в себя доказательства того, что на испытательной площадке выполнялся соответствующий мониторинг обеспечения качества, а также комментарии, достаточные для того, чтобы руководитель исследования написал обоснованный отчет, охватывающий все исследование. Кроме того, первичные данные могут быть переданы ответственным исследователем руководителю исследования, который должен обеспечивать, чтобы эти данные были представлены в заключительном отчете.

2.10.1 В заключительном отчете, подготовленном таким образом, должен быть идентифицирован ответственный(ые) исследователь(и) и этап(ы), за который(ые) он несет ответственность.

2.10.2 Ответственные исследователи должны указывать степень соответствия возложенной на них работы Принципам GLP и представлять доказательства проведения на испытательной площадке инспекций обеспечения качества. Данная информация может быть непосредственно включена в заключительный отчет, или необходимые детали могут быть извлечены и включены в заключение руководителя исследования или службы обеспечения качества о соответствии Принципам GLP, которые также включают в заключительный отчет. Если происходило извлечение информации, ее источник следует указывать и сохранять.

2.10.3 Руководитель исследования должен поставить под заключительным отчетом датированную подпись, что указывает на принятие им ответственности за достоверность всех данных. Степень соответствия Принципам GLP должна быть указана с использованием конкретных ссылок на Принципы GLP ОЭСР и правила, согласно которым подтверждается соответствие GLP.

Данное подтверждение соответствия GLP охватывает все этапы исследования и должно соответствовать информации, представленной в заключениях ответственного исследователя. Площадки, не соответствующие Принципам GLP ОЭСР, должны быть указаны в заключительном отчете.

2.10.4 В заключительном отчете должно быть указано место(а) хранения плана исследования, тестируемых и стандартных объектов (образцов), проб, первичных данных и заключительного отчета. Отчеты, подготовленные ответственными исследователями, должны включать информацию о хранении материалов, за которые они (ответственные исследователи) несут ответственность.

2.10.5 Поправки в заключительный отчет может вносить только руководитель исследования. Если необходимые поправки относятся к этапу, проводимому на любой испытательной площадке, руководитель исследования связывается с ответственным исследователем и согласовывает соответствующие корректирующие действия, которые должны быть полностью документированы.

2.10.6 Если ответственный исследователь готовит отчет, то данный отчет при необходимости должен соответствовать тем же требованиям, которые предъявляются к заключительному отчету.

2.11 Стандартные операционные процедуры

2.11.1 Принципы GLP требуют разработки и соблюдения соответствующих технически обоснованных СОП. Ниже приведены примеры процедур, характерных для исследований, проводимых на нескольких испытательных площадках:

- выбор и мониторинг испытательных площадок;
- назначение и замена ответственных исследователей;

- передача данных, образцов и проб между площадками;
- верификация или утверждение перевода планов исследования или СОП с иностранных языков;
- хранение, возврат или удаление тестируемых или стандартных объектов (образцов), используемых на отдаленных испытательных площадках.

2.11.2 Принципы GLP требуют, чтобы СОП были доступны исследовательскому персоналу, как только они приступают к осуществлению какой-либо деятельности, независимо от того, где они выполняют работу.

Рекомендуется, чтобы персонал испытательной площадки следовал СОП, разработанным на данной площадке. Если персонал обязывают выполнять другие процедуры, указываемые руководителем исследования, например СОП, предоставленные администрацией испытательного центра, данное требование должно быть указано в плане исследования. Ответственный исследователь несет ответственность за то, чтобы персонал испытательной площадки был ознакомлен с процедурами, которым надлежит следовать, и имел доступ к соответствующей документации.

2.11.3 Если персонал испытательной площадки должен соблюдать СОП, предоставленные администрацией испытательного центра, то администрация испытательной площадки должна дать соответствующее письменное согласие. Если СОП испытательного центра выпускаются для использования на испытательной площадке, то администрация испытательного центра должна обеспечивать, чтобы любые последующие изменения СОП, произведенные в ходе исследования, также были отправлены на испытательную площадку, а замещаемые версии СОП удалены из употребления. Ответственный исследователь должен обеспечивать, чтобы весь персонал испытательной площадки знал об изменениях СОП и имел доступ к текущей версии. Если СОП испытательного центра должны соблюдаться на испытательной площадке, то при необходимости они должны быть переведены на международные языки. В этой ситуации очень важно, чтобы любые переводы тщательно проверялись, чтобы убедиться, что инструкции и значения различных языковых версий остаются идентичными. Язык оригинала должен быть указан во всех переводах СОП.

2.12 Условия и период хранения записей и материалов

2.12.1 Во время проведения исследования на нескольких испытательных площадках необходимо уделять внимание временному хранению материалов. Помещения для хранения должны быть безопасны и должны защищать целостность своего содержимого. Если данные хранятся вдали от испытательного центра, необходимо обеспечивать персоналу площадки возможность оперативного получения данных, которые могут быть необходимы ему для просмотра.

2.12.2 Записи и материалы следует хранить в соответствии с Принципами GLP. В тех случаях, когда помещения для хранения испытательной площадки не удовлетворяют надлежащим образом требованиям Принципов GLP, записи и материалы должны быть перенесены в архив, соответствующий Принципам GLP.

2.12.3 Администрация испытательной площадки должна обеспечивать доступность соответствующих записей, демонстрирующих уровень участия испытательной площадки в исследовании.

Библиография

[1] ENV/JM/MONO(99)2 OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring — No 6 — The application of the GLP principles to field studies (Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 6, 1999. Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях)

[2] ENV/MC/CHEM(98)17 Principles on Good Laboratory Practice — OECD series on principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring — No 1 (Принципы надлежащей лабораторной практики. Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1, 1998)

УДК 502.3/504.03:615.9/615.07:004.9:006.354 МКС 13.020.30

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества, полевые исследования, испытания на нескольких площадках, многоцентровые исследования

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 02.10.2013. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,45. Тираж 67 экз. Зак. 1093.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru