

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ЛАБОРАТОРИЯ АМАЛИЁТИ (GLP)

Расмий нашр

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ДАВЛАТ СТАНДАРТИ
ЎЗ ДСТ 2762:201
ЯХШИ ЛАБОРАТОРИЯ АМАЛИЁТИ
GLP

Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги

Тошкент

Суз боши

1. ЎзР ССВ «Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази» ДУК томонидан ИШЛАБ ЧИҚИЛГАН ва КИРИТИЛГАН.
2. Ўзбекистон стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш агентлиги («Ўзстандарт» агентлиги) томонидан «___» _____ 2018 йил _____ сонли Қарор билан РЎЙХАТГА ОЛИНГАН ва ЖОРИЙ ҚИЛИНГАН.
3. Ушбу стандарт Россия Федерациясининг ГОСТ Р 53434-2009 «Яхши лаборатория амалиёти принциплари» Миллий стандартига мувофиқ тузилган.
4. O'z DSt 2762:2013 ЎРНИГА ИШЛАБ ЧИҚИЛГАН.

Ушбу стандартни Ўзбекистон ҳудудида амалга жорий қилиш (амал қилишни бекор қилиш) ва унга ўзгартиришлар тўғрисидаги ахборот «Ўзстандарт» агентлиги томонидан нашр қилинадиган кўрсаткичда чоп этилади. Ушбу стандартни қайта кўриб чиқиш ва бекор қилиш ҳолатларида тегишли ахборот «Ўзстандарт» агентлиги томонидан нашр қилинадиган кўрсаткичда чоп этилади.

**ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ
СТАНДАРТЛАШТИРИШ ВА
ДАВЛАТ НОЗОРТИНГ
МУВОФИQLАШТИРИШ
БОШҚАРМАСИ**

Ушбу Давлат стандартини Ўзбекистон Республикаси ҳудудида расмий чоп этишнинг мутлақ ҳуқуқи «Ўзстандарт» Агентлигига тегишли.

Мундарижа

1	Қўлланилиш соҳаси.....	1
2	Атамалар ва таърифлар.....	1
2.1	Яхши лаборатория амалиёти принциплари.....	1
2.2	Синов марказларини ташкил этиш.....	2
2.3	Тиббий ва экологик хавфсизлик бўйича клиник олди тадқиқотлар.....	2
2.4	Тадқиқот объекти (тадқиқот ўтказиладиган ёки тестланувчи объект)...	3
3	Мақсади ва қўлланилиши.....	3
4	Яхши лаборатория амалиёти принциплари.....	4
4.1	Синов марказининг ташкилий тузилиши ва ходимлари.....	4
4.2	Сифатни таъминлаш дастури.....	6
4.3	Хоналар.....	7
4.4	Асбоб-ускуналар, материаллар ва реагентлар.....	7
4.5	Тест-тизимлар (синов тизимлари).....	8
4.6	Тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектлар.....	9
4.7	Стандарт операцион процедуралар.....	9
4.8	Тадқиқотларни ўтказиш.....	10
4.9	Тадқиқот натижалари ҳақида ҳисобот.....	12
4.10	Ўзма материаллар (ҳужжатлар) ва материалларни сақлаш.....	13
	Библиография.....	14

Ў'ZSTANDART AGENTLIGI
 STANDARTLASHTIRISH VA
 DAVLAT N'ZORATINI
 MUVOFIQLASHTIRISH
 BOSHQARMASI

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНING ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ЛАБОРАТОРИЯ АМАЛИЁТИ (GLP)

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА (GLP)

GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)

Жорий этиш санаси 30.11.2018

1 Қўлланилиш соҳаси

Мазкур Давлат стандарти (бундан буён матнда стандарт деб юритилади) фармакологик/дори воситаларини ёки тиббий буюмларни (тадқиқот қилинадиган объектлар) клиник олди тадқиқотларини ўтказишда қўллаш учун мўлжалланган яхши лаборатория амалиёти принципларини белгилайди.

Тадқиқот қилинадиган объектлари синтетик усул билан ёки табиий хом ашёдан олинган бўлиши мумкин, айрим ҳолларда эса таркибида тирик организмларни ҳам саклаши мумкин. Тадқиқотларнинг мақсади, текширилувчи объектларнинг хоссаларини инсон соғлиғи, ҳамда ташқи муҳитга безарарлигини аниқлаш билан боғлиқ бўлган маълумотларнинг олишдан иборат. Яхши лаборатория амалиёти принципларини қамраб олган тиббиёт ва экология хавфсизлиги соҳасидаги клиник олди тадқиқотлари лаборатория, хона ва дала шароитларида ўтказиладиган тадқиқотларини ўз ичига олади. Яхши лаборатория амалиёти принциплари миллий қонунчиликда алоҳида таъкидланган ҳолатлардан ташқари, дори воситалари ва тиббий буюмларни давлат рўyxатига олиш мақсадида ўтказиладиган тиббиёт ва экология хавфсизлиги соҳасидаги барча тадқиқотларда қўлланилади.

2 Атамалар ва таърифлар

Мазкур стандартда қуйидаги атамалар тегишли таърифлар билан қўлланади:

2.1 Яхши лаборатория амалиёти принциплари

2.1.1 яхши лаборатория амалиёти принциплари (Good Laboratory Practice (GLP):

Инсон соғлиғини саклаш ва ташқи муҳит хавфсизлиги соҳасидаги клиник олди синовларни ташкиллаштириш, режалаштириш, олиб бориш тартиби ва назорат қилиш, ҳамда расмийлаштириш, архивлаштириш ва олинган натижаларни тақдим этишга оид жараёнларини сифатини таъминлаш тизими.

2.1.2 дори воситалари: касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори моддалари (субстанциялар) ва ёрдамчи моддалар асосида олинган воситалар, дори моддалари (субстанциялар), дори препаратлари;

2.1.3 дори моддалари (субстанциялар): фармакологик, иммунологик ёки метаболик фаолликка эга бўлган ёхуд ташхис қўйиш мақсади учун фойдаланиладиган, тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган, келиб чиқиши табиий ёки синтетик моддалар;

2.1.4 дори препаратлари: дозаланган, идишга жойланган-ўралган, қўлланилиш учун тайёр дори воситалари;

2.1.5 доривор ўсимлик хом ашёси: дори воситаларини ишлаб чиқариш ва тайёрлаш учун фойдаланиладиган, таркибида биологик фаол моддалар бўлган ўсимликлар ёки уларнинг қисмлари;



2.1.6 сифатсиз дори воситаси ва тиббий буюм: яроксиз ҳолга келган ва (ёки) яроклилиқ муддати ўтган дори воситаси ва тиббий буюм;

2.1.7 тиббий буюмлар: касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига руҳсат этилган буюмлар.

2.2 Синов марказларини ташкил этиш

2.2.1 синов маркази (test facility): Клиник олди тадқиқотларини бажариш учун керакли бўлган мутахассислар жамоаси, зарурий хона ва асбоб усқуналарга эга бўлган амалдаги жой. Агар тадқиқотлар бир нечта синов майдонларида амалга ошириладиган бўлса, у ҳолда “синов маркази” атамаси, синовлар бўйича раҳбар жойлашган ва синовлар маркази ҳисобланган барча синов майдончалари жойлашган марказ тушунилади.

2.2.2 синов майдончаси (test site): Бирон-бир тадқиқотнинг алоҳида бир босқичини амалга ошириладиган жой.

2.2.3 синов маркази маъмурияти (test facility management): синов марказини расмий бошқарувчи ва яхши лаборатория амалиёти принципларини ташкиллаштириш ва уларга риоя қилиш бўйича жавобгар шахс ёки шахслар.

2.2.4 синов майдончаси маъмурияти (test site management): Синов майдончасини расмий бошқарувчи ва унда яхши лаборатория амалиёти принципларига риоя қилган ҳолда керакли тадқиқотларнинг бирор бир қисмини амалга ошириш бўйича жавобгар шахс ёки шахслар.

2.2.5 хомий (sponsor): Клиник олди тадқиқотларни ўтказиш бўйича тадқиқотлар ташаббусчи, буюртмаларни расмийлаштирувчи, қўллаб-қувватловчи ёки тасдиқловчи, уларни ташкил қилиш ва харажатларни қоплаш учун жавобгар жисмоний ёки юридик шахс.

2.2.6 тадқиқотлар раҳбари (study director): Тиббий ва экологик хавфсизлик соҳасидаги клиник олди тадқиқотларни бошидан охиригача ўтказишга масъул шахс.

2.2.7 жавобгар тадқиқотчи (principal investigator): тадқиқотларни бир нечта майдончаларда ўтказилиш зарурияти туғилган ҳолда, тадқиқотлар раҳбари номидан иш юритувчи ва тадқиқотларни унга топширилган қисми учун жавобгар шахс.

Илова: Жавобгар тадқиқотчига тадқиқот раҳбари вазифаси бутунлай юклатиб берилмади, чунки тадқиқот раҳбари вазифасига тадқиқот режасини ва унга киритилган ўзгартиришларни тасдиқлаш, якуний ҳисоботни тасдиқлаш, шунингдек барча тадқиқотлар яхши лаборатория амалиёти принциплари асосида ўтказилганини қафолатлаш каби вазифалар юклатилган.

2.2.8 сифатни таъминлаш дастури (quality assurance programme): асосий тадқиқотларни ўтказишга жалб этилмаган ходимлар томонидан бажариладиган ва синов маркази маъмурияти томонидан яхши лаборатория амалиёти принципларига риоя этилишини таъминлашга қаратилган иш дастури.

2.2.9 стандарт операцион процедуралар СОП (standard operating procedures; SOPs): Тадқиқот режасида ёки тадқиқотни ўтказиш йўриқномасида батафеил кўрсатилмаган ва аниқ бир фаолият турини бажаришда бир хилликка эришишга йўналтирилган, тадқиқотни ўтказиш жараёнлари ёки бошқа фаолият таърифланган батафеил ёзма йўриқномалар.

2.2.10 асосий режа-чизма (master schedule): Синов марказида иш ҳажмини баҳолашга ва ўтказилаётган тадқиқотлар назорати учун қўлланиладиган маълумотлар тўплами, яъни ўзида йирик босқичлар ва асосий ходисаларни акс эттирган умумлаштирилган даражадаги ишлар чизмаси.

2.3 Тиббий ва экологик хавфсизлик бўйича клиник олди тадқиқотлар
2.3.1 Клиник ва экологик хавфсизлик бўйича клиник олди тадқиқотлар (non-clinical health and environmental safety study): Назорат органлари кўриб чиқиши учун мўлжалланган ва объектларнинг хоссалари ва хавфсизлигини намоён этувчи

маълумотларни олиш учун лаборатория, иссиқхона ёки дала шароитида тадқиқот объекти таҳлили ўтказиладиган тажриба ёки тажрибалар қатори.

2.3.12 қисқа муддатли тадқиқот (short-term study): Қисқа муддат мобайнида, кенг тарқалган стандарт услублар ёрдамида ўтказиладиган тадқиқот.

2.3.13 тадқиқот режаси (study plan): Тадқиқот ўтказиш ва унга киритилган барча ўзгартиришларни ақс эттирувчи, тажрибанинг мақсади ва методологиясини намоён этувчи ёзма ҳужжат.

2.3.14 тадқиқот режасига ўзгартириш (study plan amendment): Тадқиқот ўтказиш бошлангандан сўнг, тадқиқот режасига мақсадга мувофиқ киритилган ўзгартириш.

2.3.15 тадқиқот режасидан четланиш (study plan deviation): Тадқиқот ўтказиш бошлангандан сўнг, тадқиқот режасидан кўзда тутилмаган четланиш.

2.3.16 тест-тизим (test system): Тадқиқотда қўланиладиган, алоҳида ёки бирор бир мажмуадаги биологик, кимёвий ёки физик тизим.

2.3.17 тадқиқотнинг бирламчи кўрсаткичлари (raw data): тадқиқот вақтида олинган кузатиш натижалари ва процедураларни ўзида ақс эттирган синов маркази иш ёзувлари ва ҳужжатларининг асл нусхалари ёки уларнинг тасдиқланган нусхалари.

Илова - тадқиқотнинг бирламчи кўрсаткичлари бўлиши мумкин: фотосуратлар, микрофильмлар, микроплёнкалар, уларнинг нусхалари, дискеталар ва компакт-дисклар, иш ёзувлари ҳамда автоматлаштирилган асбоб-ускуналарининг кўрсаткичлари, шунингдек аниқ вақт мобайнида ахборотларни безарар сақлаш имкониятини берувчи турли ахборот сақлаш воситалари (2.3.10 қаранг).

2.3.18 намуна (specimen): Тест-тизимдан ўрганиш, таҳлил қилиш ёки сақлаш учун олинган ҳар қандай материал.

2.3.19 тажрибанинг бошланиш санаси (experimental starting date): Тажрибанинг биринчи натижалари олинган сана.

2.3.20 тажрибанинг тугалланиш санаси (experimental completion date): Тажрибанинг сўнгги натижалари олинган сана.

2.3.21 тадқиқотнинг бошланиш санаси (study initiation date): Тадқиқот раҳбари томонидан тадқиқот режаси имзоланган сана.

2.3.22 тадқиқотнинг тугалланиш санаси (study completion date): Тадқиқот раҳбари томонидан якуний ҳисобот имзоланган сана.

2.4 Тадқиқот объекти (тадқиқот ўтказиладиган ёки тестланувчи объект)

2.4.1 тестланувчи объект (test item): Тадқиқот предмети ҳисобланувчи объект.

2.4.2 стандарт объект (намуна), «назорат» объекти (намуна) (reference item, «control item»): Расмий (юримдик) тасдиқланган таркибда эга бўлган, тадқиқот объекти (намуна) билан солиштириш учун ишлатиладиган объект (намуна).

2.4.3 партия, серия (batch, lot): Аниқ бир ишлаб чиқариш цикли давомида олинган, ҳамда бир хил характерга эга бўлган тадқиқот қилинадиган ёки стандарт объектнинг маълум микдори.

2.4.4 ташувчи (vehicle): Тестланувчи ёки стандарт объектни тест-тизимга киритишни енгиллаштириш мақсадида аралаштириладиган, диспергирланадиган ёки эритиладиган модда.

3 Мақсади ва қўлланилиши

3.1 Меъёр. қоида ва кўрсатмалар тизимидан иборат бўлган яхши лаборатория амалиёти принциплари, клиник олди (клиник олди, лаборатория, тажриба) тадқиқотлари натижаларини мувофиқлиги ва тўғрилигини таъминлаш учун мўлжалланган.

3.2 Яхши лаборатория амалиёти принциплари, синов жараёнлари ва шароитларини ташкиллаштириш билан боғлиқ бўлган сифатни таъминлаш тизими сифатида белгиланган бўлиб, унда соғлиқни сақлаш ва экологик афзалроқ режасидаги клиник олди

тадқиқотлар режалаштирилган, бажарилган, назорат қилинган ва рўйхатга олинган бўлиши керак.

3.3 Яхши лаборатория амалиёти принциплари фармакологик, токсикологик ва биологик йўналишдаги бошқа лабораторияларнинг иш фаолиятига тааллуқли.

3.4 Яхши лаборатория амалиёти принциплари янги дори препаратларини тажрибавий ўрганиш босқичидаги илмий тадқиқотлар натижаларини инобатга олиш мумкинлигини таъминлашга йўналтирилган. Инобатга олиш мумкинлиги бунда бир томондан, натижаларни исботланувчанлигини ва ишончлилигини, иккинчи томондан лаборатория ҳайвонлари билан инсонларварлик принциплари асосида муносабатда бўлишни билдиради.

3.5 Классик кимевий моддалар, шунингдек биотехнологик, ген-модифицирланган, нанотехнологик махсулотларнинг кимевий ва биологик хавфсизлигини ўрганиш билан шуғулланувчи ташкилотлар хоналари, асбоб-ускуналари, ходимлари, услублари ва ҳужжатлари меъёрий ҳужжатлар талабларига жавоб беришини кафолатловчи сифатни таъминлаш хизматига эга бўлиши шарт.

3.6 Сифатни таъминлаш хизмати тадқиқотларни олиб боришда иштирок этувчи ходимлардан мустақил бўлиши шарт. Бирок ушбу хизмат ходимлари тадқиқот ўтказиш жараёнлари билан таниш бўлиши ва синов маркази раҳбариятига бевосита ҳисобот беришлари зарур.

4 Яхши лаборатория амалиёти принциплари

4.1 Синов марказининг ташкилий тузилиши ва ходимлари

4.1.1 Синов маркази маъмуриятининг мажбуриятлари

4.1.1.1 Синов маркази маъмурияти, яхши лаборатория амалиёти принципларига тўлақонли амал қилинишига кафолат бериши шарт.

4.1.1.2 Шу жумладан маъмурият куйидагиларни бажариши шарт:

a) яхши лаборатория амалиёти принципларига асосан тадқиқотларни бошқаришга тўла жавобгар шахс(лар)ни аниқловчи йўриқномани тасдиқлаш;

b) Тадқиқотларни ўз вақтида ва самарли ўтказиш учун етарли миқдорда малакали ходимлар, тегишли хоналар, асбоб-ускуналар ва материаллар бўлишини кафолатлаш;

c) мутахассислар ва техник ходимлар малакаси, маълумоти, иш тажрибаси ва мансаби бўйича мажбуриятлари ҳақидаги ҳужжатларнинг бўлишини таъминлаш;

d) ҳамма ходимлар ўз мажбуриятларини аниқ тушунишларини, шунингдек зарурият туғилганда уларни ўқитишни ва тайёрланишларини таъминлаш;

e) тадқиқот ишларини амалда бўлган стандарт операцион процедуралар асосида бажарилишига; стандарт операцион процедуралар ва уларга киритилган ўзгартиришларни тасдиқлашга жавобгар бўлиш;

f) яхши лаборатория амалиёти принциплари асосида сифатни таъминлаш дастурини ташкил этиш ва амалга оширишга жавобгар бўлиш;

g) тадқиқот бошланишидан аввал тадқиқот ишларига раҳбар сифатида зарур маълумотга, малакага ва иш тажрибасига эга бўлган раҳбарни тайинлаш. зарур;

h) тадқиқотлар бир нечта майдончаларда амалга оширилаётганда, зарур бўлган ҳолатларда, керакли маълумотга, малакага ва иш тажрибасига эга бўлган ишчилар каторидан жавобгар тадқиқотчини тайинлаш. Жавобгар тадқиқотчини ўзгартириш ўрнатилган тартибда амалга оширилиши ва ҳужжатлаштирилиши зарур;

i) тадқиқот режасини тадқиқот раҳбари томонидан расмий тасдиқланишини кафолатлаш;

j) тадқиқот раҳбари сифатни таъминлаш хизмати ходимларига тасдиқланган тадқиқот режасини тақдим этилишини кафолатлаш;

k) барча стандарт операцион процедураларнинг тарихий файллари базасини тўлақонли раҳбарнинг таъминлаш;

l) архив(лар)ни бошқариш бўйича жавобгар шахсни тайинлаш;
 m) асосий режа-чизманинг бажарилишини таъминлаш;
 n) синов марказидаги ресурсларни, улар ишлатиладиган тадқиқотлардаги талаблар доирасида бўлишини кафолатлаш;

o) бир нечта синов майдончаларида тадқиқотларни олиб боришда тадқиқот раҳбари, тадқиқотга жавобгар шахс, сифатни таъминлаш хизмати ходимлари ва тадқиқотни бажарувчи мутахассислар ўртасида доимий алоқани таъминлаш;

p) тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектларни тегишли равишда таърифланганлигини кафолатлаш;

q) компьютерлаштирилган тизимларни тадқиқот вазифаларини бажарилишига мутаносиблигини, ҳамда яхши лаборатория амалиёти принциплари асосида валидацияланишини, бошқарилишини ва таъминланишини тасдиқлаб турувчи процедураларни ўрнатиш.

4.1.1.3 Айнан шу синов майдончасида тадқиқотнинг бирон-бир босқичи бажариладиган бўлса, ушбу синов майдончаси раҳбарияти ваколатига (агар бу олдиндан кўзда тутилган бўлса) **4.1.1.2** даги g), i), j) ва o) пунктларидан ташқари, юқорида келтирилган барча мажбуриятлар қиради.

4.1.2 Тадқиқот раҳбарининг мажбуриятлари

4.1.2.1 Тадқиқот раҳбари тадқиқотлар бажарилиши бўйича умумий раҳбарликни амалга оширади, ҳамда олинган натижалар бўйича якуний ҳисоботни тайёрлашга масъул ҳисобланади.

4.1.2.2 Тадқиқот раҳбарининг мажбуриятларига, бу билан чегараланмаган ҳолда, қуйидаги функциялар қиради.

Тадқиқот раҳбари қуйидагиларни бажариши лозим:

a) тадқиқот режасини ва ундаги ўзгартиришларни сана қўйилган имзо билан тасдиқлаш;

b) сифатни таъминлаш бўйича ходимларни тадқиқот режаси нусхаси ва унга киритилган қўшимча(ўзгартириш)лар билан ўз вақтида таъминланиши ва бутун тадқиқот мобайнида ходимлар билан доимий мулоқотда бўлишини кафолатлаш;

c) шу тадқиқотни бажарувчи мутахассислар тадқиқот режаси ва унга тегишли қўшимчалар билан таъминланганлигини кафолатлаш;

d) тадқиқот режаси ва бир нечта синов майдончаларида бажарилган тадқиқот натижалари бўйича якуний ҳисобот, ушбу тадқиқотларда иштирок этган ҳар бир жавобгар тадқиқотчи(лар)нинг, синов марказлари ва синов майдончаларининг ўрнини белгилашини кафолатлаш;

e) тадқиқот режасига асосан ишларни бажаришда, тадқиқотнинг сифати ва бутунлигига таъсир этувчи барча тадқиқот режасидан четланишларни баҳолаш ва хужжатлаштириш олиб борилишини ва керак бўлганда тўғриловчи ҳаракатлар қабул қилинишини, шу билан бирга стандарт операцион процедуралардан четланишлар мумкинлигини тан олиш (ёки тан олмаслик)ни кафолатлаш;

f) барча бирламчи маълумотларни қайд этилишини тўла ҳажмда амалга оширилишини кафолатлаш;

g) тадқиқотларда ишлатиладиган компьютерлаштирилган тизимларни валидацияланганлигини кафолатлаш;

h) олинган маълумотларни ҳаққонийлиги ва тадқиқотлар яхши лаборатория амалиёти принципларига асосан бажарилганлиги ҳақида жавобгарликни олган ҳолда якуний ҳисоботни сана ва имзо қўйиш орқали тасдиқлаш;

i) тадқиқотлар якунлангандан сўнг тадқиқот режаси, якуний ҳисобот, бирламчи маълумотлар ва қўшимча материалларни архивга топширишнинг кафолатлаш.

4.1.3 Жавобгар тадқиқотчининг мажбуриятлари

Жавобгар тадқиқотчи унга юклатилган тадқиқот жарасини босқичларини яхши лаборатория амалиёти принципларига асосан бажариш

4.1.4 Тадқиқотни бажарувчи ходимларнинг мажбуриятлари

4.1.4.1 Тадқиқот ўтказилишига жалб қилинган барча ходимлар, улар бажараётган тадқиқотга тегишли яхши лаборатория амалиёти принципларини билишлари шарт.

4.1.4.2 Тадқиқотни бажарувчи ходимлар тадқиқот режасига ва тегишли стандарт операцион процедураларга эга бўлиши керак. Ушбу ҳужжатларда келтирилган йуриқномаларни бажариш унинг мажбуриятидир. Ушбу кўрсатмалардан ҳар қандай четланишлар кайд этилиши лозим; бундай четланишлар ҳақида тўғридан-тўғри тадқиқот раҳбари ёки жавобгар тадқиқотчи хабардор қилиниши лозим.

4.1.4.3 Ушбу, яхши лаборатория амалиёти принциплари асосида тадқиқотни бажарувчи ходимлар, бирламчи кўрсаткичларни аниқ ва ўз вақтида кайд этиб боришлари ва олинган маълумотларнинг ҳаққонийлиги бўйича жавобгар бўлишлари лозим.

4.1.4.4 Тадқиқотни бажарувчи ходимлар ўз соғлиғи учун зарарни олдини олиш ва тадқиқотларни тўлақонли ўтказилишни таъминлаш эҳтиёт чораларини кўришлари керак. Бетоб ходимнинг йўқлиги ўтказилаётган тадқиқот ишларига таъсир кўрсатмаслиги учун, ҳар қандай касаллик ёки ҳолсизлик ҳолатлари ҳақида раҳбарият хабардор қилиниши керак.

4.2 Сифатни таъминлаш дастури

4.2.1 Умумий ҳолатлар

4.2.1.1 Синов маркази, унда ўтказилаётган тадқиқотлар яхши лаборатория амалиёти принципларига монанд бўлиши учун, ҳужжатлаштирилган сифатни таъминлаш дастурига эга бўлиши керак.

4.2.1.2 Сифатни таъминлаш дастурини бажаришга, синов маркази раҳбарияти томонидан белгиланган, бевосита унга ҳисобот берувчи ва тадқиқотлар услублари билан таниш бўлган ваколатли шахслар жавоб беради.

4.2.1.3 Сифатни таъминлашга жавобгар шахслар, тадқиқотлар ўтқизиш учун жалб этилмайдилар.

4.2.2 Сифатни таъминлаш бўйича ходимларнинг мажбуриятлари

Сифатни таъминлаш бўйича ходимлар, бу билан чегараланмаган ҳолда, қуйидаги вазифаларни бажариши шарт. Сифатни таъминлаш бўйича ходимлар қуйидагиларни бажаришлари лозим:

а) синов марказида қўлланиладиган барча тасдиқланган тадқиқот режаларига, стандарт операцион процедуралари намуналарига ва шу вақт мобайнида қўлланилаётган асосий режа-тизим нусхасига эга бўлиши керак;

б) тадқиқот режаси яхши лаборатория амалиёти принципларига риоя қилиниши ҳақидаги маълумотга эгаллигини текшириш лозим. Бу текшириш ҳужжатлаштирилган бўлиши шарт;

в) тадқиқотга жалб қилинган ходимлар барча ўтказилаётган тадқиқотларни яхши лаборатория амалиёти принципларига асосан олиб бораётгани, тадқиқот режаларига ва стандарт операцион процедураларга эга эканлиги устидан тизимли назоратни амалга ошириши керак.

Стандарт операцион процедураларга асосан сифатни таъминлаш дастурида келтирилган уч турдаги инспекцион назорат кўзда тутилган:

- алоҳида тадқиқотлар назорати,
- синов майдончаларининг назорати,
- айрим босқичларнинг назорати.

Бундай инспекцион назоратларнинг протокол (ҳисобот)ларини йук қилиш мумкин эмас;

а) яқиний ҳисоботларни текшириш; услублар, жараёнлар, кузатувлар ва олинган натижалар аниқ ва тўлиқ баён этилганлигини ва бирламчи тадқиқот натижаларини тўлиқ акс эттирилганлигини тасдиқлаш;

DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

b) синов маркази раҳбариятига, тадқиқот раҳбарига ва айрим ҳолларда бошқа раҳбар ходимларга инспекцион текширувлар натижаларини ёзма ҳолда тақдим этиш;

c) синов маркази раҳбариятига, тадқиқот раҳбарига ва жавобгар тадқиқотчига инспекцион текширув натижалари бўйича тайёрланган якуний ҳисоботга, инспекцион назорат тури ҳақида тайёрланган ва имзоланган хулоса, у ўтказилган сана, текширилувчи тадқиқот босқич(лар)и ва инспекция натижалари тақдим этилган сана киритилиши керак. Шу билан бирга бу хулоса, бирламчи тадқиқот натижалари якуний ҳисоботда тўғри ифода этилганлиги ҳақида маълумотни акс эттириши шарт.

4.3 Хоналар

4.3.1 Умумий ҳолатлар

4.3.1.1 Тадқиқот ўтказиш учун мўлжалланган хоналар ўлчами, тузилиши ва жойлашиши тадқиқот мақсадларига жавоб бериши лозим. Хоналарнинг жойлашиши тадқиқот ўтказиш жараёнига минимал таъсир этиши шарт.

4.3.1.2 Хоналар шундай режалаштирилган бўлиши керакки, турли кўриниш(тип)даги тадқиқотлар бир-биридан максимал ажратилган ҳолда ўтказилиши шарт.

4.3.2 Тадқиқотларни ўтказиш учун хоналар

4.3.2.1 Биологик хавфли турга кирувчи моддалар ёки организмларни ишлатилиши кўзда тутилганлиги маълум бўлса, текширилувчи тизим ва алоҳида тадқиқот лойиҳаларини ажратилганлигини таъминлаш мақсадида, синов марказида етарли микдорда хоналар ва зоналар бўлиши шарт.

4.3.2.2 Тест-тизимларнинг турғунлигини ва бутлигини таъминлаш мақсадида, касалликларни ташхис қилиш, даволаш ва назорат қилиш учун мос келувчи хоналар ва зоналар ажратилган бўлиши шарт.

4.3.2.3 Синов маркази қошида ресурслар ва асбоб-ускуналар учун хоналар, шунингдек сақлаш учун хоналар бўлиши шарт. Бу хоналар тест-тизимлар жойлашган хоналар ёки зоналардан, инвазиядан тўлиқ химоялаш, ифлосланиш ва ёки зарарланишдан сақлаш мақсадида ажратилган бўлиши шарт.

4.3.3 Тадқиқот қилинадиган ва стандарт(контроль) объектларга ишлов бериш хоналари

4.3.3.1 Тадқиқот қилинадиган ва стандарт(контроль) объектларни қабул қилиш ва сақлаш, тадқиқот қилинаётган объектларни ташувчи(эритувчи)лар билан аралаштириш вақтида ифлосланишларни олдини олиш учун, синов марказида алоҳида хоналар ёки зоналар бўлиши шарт.

4.3.3.2 Тадқиқот қилинадиган объектларни сақлаш хоналари тест-тизимлар сақланадиган хоналар ёки зоналардан ажратилган бўлиши шарт ва улар чинлигини таъминлаш, концентрацияси, тозаллиги ва турғунлиги, шунингдек зарарли моддаларни хавфсиз сақлаш талабларига жавоб бериши шарт.

4.3.4 Архивлар учун хоналар

Тадқиқот режаларини, бирламчи натижаларни, якуний ҳисоботларни ва намуналарни хавфсиз сақлаш ва излашга имкон берувчи архивлар учун хоналар кўзда тутилган бўлиши керак. Бундай хоналарда архив материалларини узоқ муддат сақлаш учун шароитлар яратилган бўлиши шарт.

4.3.5 Чикиндиларни йўқ қилиш

Чикиндиларни қайта ишлаш ва йўқ қилиш шундай амалга оширилиши керакки, бу иш тадқиқотларни ўтказишга хавф солмаслиги ва улар натижаларни нотўғри талқин этмаслиги шарт. Бунинг учун чиқиндиларни йиғиш, сақлаш ва чиқариб ташлаш, дезактивация қилиш ва кейинги ташиш шароитлари яратилиши шарт.

4.4 Асбоб-ускуналар, материаллар ва реагентлар

4.4.1 Маълумотларни яратиш, сақлаш ва излашда ишлатиладиган наф-мухит кўрсаткичларини назорат қиладиган, шу жумладан вайдалатилган компьютер

тизимлари, тавсифлари ва жойлашиши бўйича тадқиқотлар мақсади ва вазифаларига мос бўлиши шарт.

4.4.2 Тадқиқотда ишлатиладиган асбоб-ускуналарни, давомий равишда техник хизматни, доимий профилактик кўриқларни, хизмат қилишни, калибровкасини стандарт операцион процедураларга монанд амалга оширилишини инобатга олган ҳолда, даврий-техник кўриқдан ўтказиш кўзда тутилган бўлиши шарт. Бу ишлар тегишли ёзувлар билан хужжатлаштирилиши керак. Ускуналарни калибровка қилиш миллий ёки халқаро ўлчов стандартлари ёрдамида амалга оширилиши керак.

4.4.3 Тадқиқотларда ишлатиладиган асбоб-ускуналар ва материаллар тест-тизимлар ҳолатига таъсир этмаслиги керак.

4.4.4 Химикатлар, реактивлар ва эритмалар номи, концентрацияси, сақлаш муддати санаси ва сақлаш йўриқномаси кўрсатилган ёрликка эга бўлиши керак. Турғунлиги, ишлаб чиқариш вақти, ишлаб чиқарилган жойи ҳақидаги маълумот бўлиши керак. Сақлаш муддатини узайтирилиши хужжатлаштирилган текширув ёки таҳлил асосида амалга оширилади.

4.5 Тест-тизимлар (синов тизимлари)

4.5.1 Физик ва кимёвий тест-тизимлар

4.5.1.1 Физик ва кимёвий кўрсаткичларни олиш учун ишлатиладиган асбоб-ускуналарнинг техник характеристикалари ва жойланиши тадқиқот мақсадларини қондириши керак.

4.5.1.2 Физик-кимёвий тест-тизимларнинг бутлиги қафолатланган бўлиши шарт.

4.5.2 Биологик тест-тизимлар

4.5.2.1 Биологик тест-тизимларни сақлаш, жойлаштириш, қайта ишлаш ва ҳимоялаш учун, олинадиган натижаларнинг ҳаққонийлигини таъминлайдиган тегишли шарт-шароитлар яратилиши керак.

4.5.2.2 Янги қабул қилинган ўсимлик ва ҳайвонлардан олинган тест-тизимлар, уларнинг соғлигини баҳолаш учун алоҳида айрим сақланиши шарт. Агар тадқиқотларда ишлатиладиган ҳайвонлар касалланса ёки ўлса, бу ҳайвонлар текширувларда ишлатилмайди ва зарурият тугилганда оғриқсиз ўлдирилади. Тадқиқотлар бошлангунча барча тест-тизимлар соғлом бўлиши шарт. Тадқиқотлар жараёнида тест-тизимда касаллик ёки шикастланиш аниқланса, агар бу тадқиқотлар тўлиқлигига таъсир этса, уларни ажратиш ва даволаш керак. Тадқиқот вақтида ёки тадқиқот бошланишига қадар қўйилган таъхис ва даволашлар хужжатлаштирилган бўлиши керак.

4.5.2.3 Тест-тизимларни манбалари, келиб тушиш санаси ва келиб тушиш вақтидаги ҳолати қайд этилиши кўзда тутилиши лозим.

4.5.2.4 Тадқиқотнинг тадқиқот қилинадиган ёки стандарт объектлари биринчи бор юборилишидан аввал биологик тест-тизимлар, тадқиқот шароитларига мослашишига етарли бўлган, иқлимлаштириш давридан ўтиши лозим.

4.5.2.5 Тест-тизимларини тўлиқ аниқлаш учун зарур маълумотлар хона эшикларидан ёки контейнерларда кўрсатилиши шарт. Тадқиқот жараёнида ўз хоналаридан ёки контейнерларидан чиқариб ташилладиган алоҳида тест-тизимлар, белгиланган ёрликка эга бўлиши керак.

4.5.2.6 Тест-тизимлар сақланадиган хоналар ва контейнерлар мунтазам тозаланиб ва санитар ишлов бериб турилиши керак. Тест-тизимлар билан алоқада бўлган материаллар, тадқиқот жараёнига таъсир этадиган миқдорда ифлослантирувчи моддалар сақламаслиги керак.

Ҳайвонлар тагликлари ўз вақтида алмаштириб турилиши керак. Пестицидлар ишлатиладиган барча ҳолларда инобатга хужжатлаштирилиши шарт.

4.5.2.7 Дала шароитларида ўтказиладиган тадқиқотларда тест-тизимлар шундай жойлаштирилиши лозимки, таъриба жараёнига пурқаладиган суюқликларнинг

(хашоратларни йўқ қилиш учун ишлатиладиган) ва пестицидларнинг таъсири бўлмаслиги керак.

4.6 Тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектлар

4.6.1 Қабул қилиш, ишлов бериш, намуналарни танлаб олиш ва сақлаш

4.6.1.1 Тадқиқотлар тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектлари характеристикалари, олинган санаси, сақлаш муддати, бошланғич миқдорини ва сарфланган миқдорини ҳисоби тўғрисидаги маълумотлари кўрсатилган кайд қилиш ёзувларини олиб бориш кўзда тутилган бўлиши шарт.

4.6.1.2 Тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектларга ишлов бериш, намуна олиш ва сақлаш шароитлари шундай ташкил этилган бўлиши керакки, уларни бир хиллиги, барқарорлиги сақланиб, бу объектларнинг ифлосланишини ва аралашиб кетишини олдини олиш шарт.

4.6.1.3 Текширилувчи ва стандарт объектларни сақлаш учун мўлжалланган контейнерларда идентификацион маълумот, сақлаш муддати ва уни сақлаш йўриқномаси кўрсатилган бўлиши керак.

4.6.2 Тадқиқот объектларининг характеристикаси

4.6.2.1 Ҳар бир тадқиқот қилинадиган ва стандарт объект ўрнатилган тартибда идентификацияга ва умумий қабул қилинган халқаро номга эга бўлиши керак (мисол учун), кодга эга бўлмоғи керак, CAS-номери (Америка кимё жамиятининг кимёвий адабиётлар бўйича ахборот хизматининг кайд этиш рақами), номи, биологик параметрлари, IUPAC (Халқаро назарий ва амалий кимё бирлашмаси номенклатураси бўйича номи).

4.6.2.2 Ҳар бир тадқиқотни ўтказиш учун тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектларнинг партия (серия) рақами, тозалик даражаси, таркиби, концентрацияси ва бошқа зарур кўрсаткичлари ҳақида маълумотлар бўлиши шарт.

4.6.2.3 Агар тадқиқот қилинадиган объектлар тўғридан-тўғри хомийдан олинса, унда синов маркази ва хомий уларни идентификация қилиш механизмини ишлаб чиқиши шарт.

4.6.2.4 Ҳар бир тадқиқот жараёнида текширилувчи ва стандарт объектларнинг барқарорлигини, тажрибани олиб бориш даврида сақлаш жараёнида, текшириб туриш зарур.

4.6.2.5 Агар тадқиқот қилинадиган объект маълум бир шароитда ишлатиш учун мўлжалланган бўлса, уни бир хиллиги, концентрацияси ва тургунлиги шу шароитда аниқланиши керак. Дала шароитида ўтқазиладиган тажрибаларда бу хусусиятлар алоҳида лаборатория тажрибалари вақтида аниқланади.

4.6.2.6 Ҳар бир тадқиқот учун, қисқа муддатли текширувлардан ташқари, текширилувчи объектларнинг ҳар бир партиядан (сериядан) таҳлил учун намуна сақлаб қўйиш шарт.

4.7 Стандарт операцион процедуралар

4.7.1 Тадқиқот жараёнларида олинган натижаларни тўлиқлигини ва сифатини қафолатлаш учун, синов маркази ёзма равишда расмийлаштирилган ва раҳбарият томонидан тасдиқланган стандарт операцион процедураларга (СОП) эга бўлиши шарт. Қайта кўриб чиқилган стандарт операцион процедуралар ҳам синов маркази раҳбарияти томонидан тасдиқланиши керак.

4.7.2 Синов марказининг ҳар бир бўлими ва/ёки майдончаси, уларнинг фаолиятига тегишли стандарт операцион процедураларга эга бўлиши керак. Бу СОПларга қўшимча равишда бошқа методик қўлланмалар, ахборотномалар ва махсус мақолалардан фойдаланиш мумкин.

4.7.3 Тадқиқот даврида СОПдан четланиш кайд қилиниши ва тадқиқот раҳбари ва жавобгар тадқиқотчи(лар) томонидан тан олинishi (имзоланиши) шарт.

U'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

4.7.4 Стандарт операцион процедуралар куйидаги фаолият кўринишлари учун қўлланиши шарт (бирок улар билан чегараланмасдан):

4.7.4.1 Тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектлар

Келиб тушиши, идентификацияси, ёрлиқлаш, қайта ишлаш, намуна олиш, сақлаш.

4.7.4.2 Асбоб-ускуналар, материаллар ва реагентлар

а) Асбоб-ускуналар:

- ишлатилиши, хизмат кўрсатилиши, парваришлаш, калибровка қилиш;

б) Компьютерлаштирилган тизимлар:

- валидация, ишлаш тартиби ва хизмат кўрсатиш, хавфсизлиги, ўзгартиришлар назорати, захира нусхаларини ташкил этиш;

с) Моддалар, реагентлар ва эритмалар:

- тайёрланиши ва ёрлиқланиши.

4.7.4.3 Ёзувларни сақлаш, ҳисобот, ахборотларни олиш ва сақлаш. Тадқиқотларни кодлаш, маълумотларни йиғиш, ҳисоботларни тайёрлаш, индексация қилиш тизимлари, натижаларга ишлов бериш, шу жумладан компьютерлаш тизимлари ёрдамида.

4.7.4.4 Тест-тизимлар:

а) тест-тизимларни жойлаштириш учун хоналарни тайёрлаш ва шароит яратиш;

б) тест-тизимларни қабул қилиш, ташиш, жойлаштириш, характеристикаларини аниқлаш ва идентификациялашни белгиловчи, шу билан бирга парвариш қилиш билан боғлиқ процедуралар;

с) тест-тизимларни тайёрлаш, тадқиқот жараёнига, тадқиқот вақтида, тадқиқотдан сўнг уларни кузатиб бориш;

д) тадқиқот вақтида ҳалок бўлаётган ёки ҳалок бўлган тест-тизимларга бўлган муносабат:

е) намуналарни йиғиш, уларни индексация қилиш ва ишлаш тартиби, мурдани очиш ва гистопатология билан бирга;

ф) синов майдончаларида тест-тизимларни жойлаштириш.

4.7.4.5 Сифатни таъминлаш бўйича процедуралар

Сифатни таъминлаш хизмати ходимларининг иши режалаштириш, текширувлар чизмасини тузиш, текширувларни ўтказиш, хужжатлаштириш ва текширувлар ҳақидаги ҳисоботларни тузишдан иборат.

4.8 Тадқиқотларни ўтказиш

4.8.1 Тадқиқот режаси

4.8.1.1 Тадқиқот режаси тадқиқот ўтказилишидан олдин ёзма ҳолда ишлаб чиқилган бўлиши керак. Тадқиқот режаси яхши лаборатория амалиёти принципларига биноан тадқиқот раҳбари томонидан санаси кўрсатилган равишда имзоланган ва сифатни таъминлаш хизмати ходимлари томонидан излаштирилган бўлиши керак (4.2.2.1 да “в” қисмида кўрсатилган). Тадқиқот режаси синов маркази раҳбарияти ва хомий томонидан ҳам тасдиқланган бўлиши керак.

4.8.1.2 а) Тадқиқот режасига ўзгартиришлар асосланган бўлиши ва тадқиқот раҳбари томонидан санаси кўрсатилиб имзоланган бўлиши керак. Ўзгартиришлар тадқиқот режаси билан бирга сақланиши керак.

б) Тадқиқот режасидан четланишлар ёзма равишда кўрсатилиши, тушунтирилиши, қабул қилиниши ва ўз вақтида жавобгар тадқиқотчи ёки тадқиқот раҳбари томонидан санаси кўрсатилган ҳолда имзоланиши керак. Тадқиқот режасидан четланишлар тадқиқотнинг бирламчи натижалари билан сақланиши керак.

4.8.1.3 Тадқиқотнинг асосий режаси қисқа муддатли тадқиқотларни ўтказиш учун махсус йлова билан туширилиши мумкин.

4.8.1.4 Тадқиқот режасининг мазмуни

Тадқиқот режаси куйидаги маълумотларни ўз ичига олади, лекин улар билан чегараланиб қолмайди:

STANDART AGENTLIGI
DAVLAT A'ZDORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

4.8.2.1 Тадкикот, тадкикот қилинадиган ва стандарт объектлар ҳақида маълумот:

- a) тадкикотнинг тўлиқ номи;
- b) тадкикотнинг маъноси ва мақсади;
- c) (IUPAC) Халқаро назарий ва амалий кимё бирлашмаси номенклатураси, ((CAS) Америка кимё жамиятини ахборот хизматининг кайд этиш рақами бўйича коди ёки номи орқали текширилувчи объектни тасвирлаш, биологик параметрлари ва шу қабилар.
- d) ишлатиладиган стандарт (назорат) объекти.

4.8.2.2 Синов маркази ва хомий ҳақида маълумот:

- a) манзили кўрсатилган ҳолда хомий ҳақидаги маълумот;
- b) тадкикот ўтказилиши кўзда тутилган барча синов марказлари ва майдончаларининг номи ва манзили;
- c) тадкикот раҳбарининг исми, шарифи ва манзили;
- d) жавобгар тадкикотчининг исми, шарифи, манзили ва унга тадкикот раҳбари томонидан бажариш учун юклатилган тадкикот босқичлари.

4.8.2.3 Саналар:

- a) тадкикот раҳбари томонидан тасдиқланган тадкикот режаси санаси. Тадкикот режасининг синов маркази раҳбарияти ва хомий томонидан тасдиқланган санаси;
- b) тажрибанинг тахминий бошланиш ва тугалланиш саналари.
- b) тажрибанинг тахминий бошланиш ва тугалланиш саналари.

4.8.2.4 Синов услублари

Иктисодий ҳамкорлик ва ривожланиш ташкилоти (OECD) томонидан ишлаб чиқилган қўлланманинг бўлимларидан кўчирмалар, бошқа қўлланмалар ва услублар.

4.8.2.5 Бошқа муаммолар:

- a) тест-тизимларни танлашни асослаш;
- b) тест-тизимларнинг характеристикалари: тури, насли, штамми, сотиб олиш манбалари, миқдори, тана оғирлиги диапазони, жинси, ёши ва бошқа эътиборга лойиқ маълумотлар ва б.;
- c) юбориш услуги ва уни танлашни асослаш;
- d) доза даражаси ва/ёки концентрация, юборишнинг тезлиги ва давомийлиги;
- e) тажриба лойиҳаси тўғрисида тўлиқ маълумот: тадкикот жараёнларининг хронологик тартибдаги таърифи, ҳамма қўлланилган услублар, тадкикот ўтказиш моддалари ва шароитлари, таҳлиллар, ўлчовлар, кузатувлар ва текширувларнинг тури ва тезлиги, маълумотларга статистик ишлов бериш услублари.

4.8.2.6 Ёзувлар

Сакланиши керак бўлган ҳамма ёзувлар ва ҳужжатларнинг рўйхати.

4.8.3 Тадкикот ўтказиш

4.8.3.1 Ҳар бир тадкикотга уникал идентификацион рақам (код) берилиши шарт. Ушбу тадкикотга таалукли барча объектларга ҳам идентификацион рақам (код) берилиши шарт. Тадкикотларда қўлланиладиган барча намуналар, келиб чиқишларини тасдиқлаш учун идентификация қилинган бўлиши шарт. Бундай идентификация қилинган намуналарни ва тадкикотларни кузатилиб турилишини амалга оширишга имкон яратиш керак.

4.8.3.2 Тадкикотлар тадкикот режасига асосан амалга оширилиши шарт.

4.8.3.3 Тадкикот бажарилиши даврида олинган барча натижалар ўз вақтида, тез, аниқ ва раван ёзиб борилиши, шу ёзувларни ёзган ходим томонидан санаси кўрсатилган ҳолда имзоланиши шарт.

4.8.3.4 Бирламчи натижалардаги ҳар қандай ўзгартиришлар шундай ўтказилиши керакки, аввалги натижалар йўқолмаслиги керак; ўзгартириш киритилишини сабаби кўрсатилиши шарт. Ўзгартириш уни киритган ходим томонидан санаси кўрсатилган ҳолда имзоланиши керак.

4.8.3.5 Компьютерга тўғридан-тўғри киритиш йўли билан рўйхатга олинган маълумотлар шу жараёнга жавобгар бўлган шахс томонидан киритиш вақтида

идентификация қилинган бўлиши шарт. Компьютерлаштирилган тизим мосламаси бирламчи маълумотларни беркитмасдан туриб, барча ўзгартиришларни кўрсатиш учун, барча аудиторлик ҳисоботларни сақланишини кузатиши имконияти бўлиши учун таъминлаши зарур. Ўзгартиришларни ким киритганлигини кузатиш имконияти бўлиши учун, масалан, бир вақтда бажариладиган ва сана қўйиладиган (электрон) имзо бўлиши лозим. Ўзгартиришлар киритишнинг сабаблари келтирилиши керак.

4.9 Тадқиқот натижалари ҳақида ҳисобот

4.9.1 Умумий ҳолатлар

4.9.1.1 Ҳар бир тадқиқотдан сўнг якуний ҳисобот тайёрланиши керак. Қисқа муддатли тадқиқотларни натижалари, стандартлаштирилган якуний ҳисоботга тегишли иловалар кўринишида киритилиши ҳам мумкин.

4.9.1.2 Тадқиқотларда иштирок этадиган жавобгар тадқиқотчилар ҳамда илмий ходимлар ҳисоботларини имзо ва сана билан тасдиқлайдилар.

4.9.1.3 Якуний ҳисобот унда келтирилган маълумотларни ҳаққонийлигига жавобгарликни олган ҳолда тадқиқот раҳбари томонидан санаси қўйилиб, имзоланган бўлиши керак. Шунингдек, ҳисобот яхши лаборатория амалиёти принципларига тўғри келиши ҳам кўрсатилиши керак.

4.9.1.4 Якуний ҳисоботга тўғрилашлар ва қўшимчалар ўзгартиришлар кўринишида тақдим этилиши керак. Ҳисоботда тўғрилашлар ёки қўшимчалар киритиш сабаблари аниқ кўрсатилиши шарт. Ҳар бир ўзгартириш тадқиқот раҳбари томонидан имзо ва сана билан тасдиқланиши керак.

4.9.1.5 Якуний ҳисоботни давлат бошқаруви органи талаблари асосида қайта форматланиши ушбу ҳисоботга тўғрилашлар, қўшимчалар ёки ўзгартиришлар киритиш ҳаракати деб ҳисобланмайди.

4.9.2 Якуний ҳисоботнинг мазмуни

Якуний ҳисобот қуйидаги маълумотларни ўз ичига олиши шарт, лекин улар билан чегараланмаслиги керак:

4.9.2.1 Тадқиқот, тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектлар бўйича идентификацион маълумотлар:

а) кенгайтирилган номланиши;
 б) текширилувчи объектга тегишли идентификацион маълумотлар - код ёки номланиши (Назарий ва амалий кимё бўйича Ҳалқаро ташкилот номенклатурасига кўра (IUPAC), Америка кимё жамиятининг кимёвий адабиётлар бўйича ахборот хизматини рўйхати рақами бўйича (CAS), биологик характеристикалар ва бошқалар);

с) стандарт объектнинг номланиши;

д) тадқиқот қилинадиган объектнинг тозаллиги, турғунлиги ва бир хиллигини ўз ичига олган характеристикаси.

4.9.2.2 Ҳомий ва синов маркази ҳақида маълумот:

а) ҳомийнинг номи ва манзили;

б) тадқиқотда иштирок этувчи синов марказлари ва майдончаларининг номи, манзили;

с) тадқиқот раҳбарининг фамилияси, исми, отасининг исми ва манзили;

д) жавобгар тадқиқотчи(лар)нинг фамилияси, исми, отасининг исми ва манзили, ҳамда унга бажариш учун топширилган тадқиқот босқичлари;

е) якуний ҳисоботга ҳисоботлари киритилган илмий ходимларнинг фамилияси, отасини исми ва манзили.

4.9.2.3 Саналар

4.9.2.4 Сифатни таъминлаш бўйича инспекторларнинг ҳисоботи.

Сифатни таъминлаш бўйича инспекторларнинг ҳисоботи бўйича бажарилган ишлар ҳисоботи ўтказилган текширувлар турлари ва саналари Тажрибанинг бошланиш ва якунланиш саналари.

STANDART IDENTIFIKATSION MA'LUMOTLAR VA STANDARTLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH BOSHQARMASI

тўғрисидаги, текширувдан ўтган тадқиқот босқичлари, тадқиқот раҳбари ва жавобгар тадқиқотчи(лар)га тақдим этилган санаси кўрсатилган текширув натижаларини ўз ичига олган бўлиши керак. Бу ҳолатлар якуний ҳисоботда тасдиқлаш учун лозим.

4.9.2.5 Тадқиқот материаллари ва услублари:

- a) тадқиқотларда ишлатиладиган материаллар ва услубларнинг таснифи;
- b) Тадқиқотда ишлатилган иқтисодий ҳамкорлик ва ривожланиш ташкилотининг (OECD) услубий қўлланмасидан ёки бошқа расмий қўлланмалар ва услубий ҳужжатлардан олинган ахборот маълумотлар.

4.9.2.6 Натижалар:

- a) натижаларнинг қисқача мазмуни;
- b) тадқиқот режасини бажаришда олинган барча маълумот ва натижалар;
- c) олинган маълумотларни ҳисоб-китоби ва статистик ишловини ўз ичига олган натижаларни тақдимоти;
- d) натижаларни баҳолаш ва муҳокамаси, маълумотлар, хулосалар.

4.9.2.7 Сақлаш

Тадқиқот режаси, тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектларнинг намуналари, бирламчи маълумотлар ва якуний ҳисоботларни яхши шароитларда сақланишини таъминловчи жой белгиланиши керак.

4.10 Ёзма материаллар (ҳужжатлар) ва материалларни сақлаш

4.10.1 Архивда, белгиланган муддат мобайнида куйидаги ҳужжатлар ва материаллар сақланиши керак:

- a) тадқиқот режаси, бирламчи маълумотлар, тадқиқот қилинадиган ёки стандарт объектларнинг намуналари, ҳар бир тадқиқотнинг якуний ҳисоботлари;
- b) сифатни таъминлаш дастури бўйича бажарилган текширувлар материаллари, ҳамда асосий режа-чизма;
- c) ходимларни маълумоти, тайёргарлиги, малакаси ва иш тажрибаси ҳақидаги маълумотлар;
- d) асбоб-ускуналарни хизмати ва калибровкаси бўйича ёзма ҳужжатлар ва ҳисоботлар;
- e) компьютерлаштирилган тизимларни валидацияси бўйича ҳужжатлар;
- f) барча стандарт операцион процедураларнинг тарихий файллари;
- g) ташки муҳит ва тадқиқот ўтказиладиган жойлар параметрларини мониторинги тўғрисидаги ёзма ҳужжатлар. Агар материалларни сақлаш муддати белгиланмаган бўлса, у ҳолда тадқиқот материалларини ҳақиқий (доимий) сақланиш жойи белгиланган ва рўйхатга олинган бўлиши керак. Тадқиқот қилинадиган ва стандарт объектларни белгиланган сақлаш муддатигача йўқ қилиш сабаблари тушинтирилган (изоҳланган) бўлиши лозим. Текширилувчи ва стандарт объектлар, сифати уларни ишлатиш мумкин бўлгунга қадар сақланиши керак (объектларни сақлаш бўйича йўриқномага асосланган ҳолда).

4.10.2 Архивда сақланадиган материаллар, кидиришни осонлаштириш мақсадида каталогга киритилиши керак.

4.10.3 Архивдан фойдаланиш фақатгина синов маркази раҳбариятини рухсати билан амалга оширилиши лозим. Архив материалларини қабул қилиш ва бериш ҳаракатлари рўйхатга олиниш билан амалга оширилиши ҳисобга олинган бўлиши керак.

4.10.4 Агар архив жойлашган синов маркази ёки ташкилот фаолиятини тўхтатса ёки банкрот деб эълон қилинса ва ҳукукий давомчиси бўлмаса, у ҳолда архив материаллари тадқиқот(лар) хомий(лар)ини архивига топширилиши керак.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

Библиография

- [1] Яхши лаборатория амалиёти (Good Laboratory Practice (GLP), Клиник олди (ноклиник) тадқиқотлар сифатини таъминлаш бўйича қўлланма. UNDP/World Bank/WHO, OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- [2] Россия Федерациясининг ГОСТ Р 53434-2009 «Яхши лаборатория амалиёти принциплари» Миллий стандарти, Москва, Стандартиформ, 2010

**UZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

**UZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

OKC 01.020

Мухим сўзлар: Яхши лаборатория амалиёти принциплари, GLP, клиник олди тадқиқотлари, тадқиқот режаси, токсикологик тадқиқотлар, тадқиқотлар сифатини таъминлаш, тест-гизимлар, тиббий хавфсизлик, экологик хавфсизлик.

**D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

АХБОРОТ МАЪЛУМОТЛАР

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
Агентлиги директорининг биринчи ўринбосари

Н.Н.Бердиев

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
Агентлиги директорининг ўринбосари

А.С.Темиров

«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий
техника экспертизаси ва стандартлаштириш
Давлат маркази» Давлат унитар корхонаси директори

Ш.Х.Абдуганиев

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
Агентлиги илмий тадқиқотларни ташкил
этиш, янги дори воситаларини ишлаб чиқиш
ва ўзлаштириш, сифат тизими ва инновацион
технологияларни жорий этиш бўлими бошлиғи

А.Ф.Дусматов

Дори воситалари сифатини назорат қилиш ва
стандартлаштириш лабораторияси мудир

Г.Э.Болтабаева

Фармакологик-токсикологик таҳлил
лабораторияси мудир

М.Ж.Эргашева

Фармакология қўмитаси раиси ўринбосари

Б.Ш.Шаисламов

Фармакология қўмитаси етакчи мутахассиси

Б.Р.Мавлянов

Фармацевтика соҳасига халқаро
стандартларни жорий этишни
мувофиқлаштириш бўлими бошлиғи

А.Б.Ибрагимов

**Ў'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N'ZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА (GLP)

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
УЗБЕКИСТАНА
НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА
MUNOVIQLASHIRISH
BOSHOIRMASTI

**Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан**

Ташкент

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РУз.
2. ЗАРЕГИСТРИРОВАН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации (агентство «Узстандарт») за № _____ от « ____ » _____ 2018 года.
3. Настоящий стандарт составлен в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики».
4. ВЗАМЕН O'z DSt 2762:2013.

Информация о введении в действие (прекращение действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт».

**U'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

Исключительное право официального опубликования настоящего Государственного стандарта на территории Республики Узбекистан принадлежит Агентству Узстандарт

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Термины и определения	1
2.1	Принципы надлежащей лабораторной практики.....	1
2.2	Организация испытательных центров.....	2
2.3	Доклиническое исследование медицинской и экологической безопасности.	3
2.4	Объект исследования (исследуемый или тестируемый объект).....	4
3	Назначение и применение	4
4	Принципы надлежащей лабораторной практики.....	5
4.1	Организация и персонал испытательного центра.....	5
4.2	Программа обеспечения качества.....	7
4.3	Помещения.....	8
4.4	Оборудование, материалы и реагенты.....	9
4.5	Тест-системы (испытательные системы).....	9
4.6	Исследуемые и стандартные объекты.....	10
4.7	Стандартные операционные процедуры.....	11
4.8	Проведение исследований.....	12
4.9	Отчет о результатах исследований.....	13
4.10	Хранение записей и материалов.....	15
	Библиография.....	16

**U'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

ЯХШИ ЛАБОРАТОРИЯ АМАЛИЁТИ (GLP)

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА (GLP)

GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)

Дата введения 30.11.2018

1 Область применения

Настоящий Государственный стандарт (далее по тексту стандарт) устанавливает принципы надлежащей лабораторной практики, предназначенные для применения при проведении доклинических исследований фармакологических/лекарственных средств, либо изделий медицинского назначения (исследуемые объекты).

Исследуемые объекты могут быть как синтетической природы, так и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы. Цель **исследований** состоит в том, чтобы получить данные о свойствах исследуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. **Доклинические исследования** в области медицинской и экологической безопасности, охватываемые принципами надлежащей лабораторной практики, включают в себя исследования, проводимые в лабораторных, тепличных и полевых условиях. Принципы надлежащей лабораторной практики применимы для всех **исследований** в области медицинской и экологической безопасности, проводимых в целях **государственной** регистрации лекарственных средств и **изделий медицинского назначения**, за исключением случаев, особо оговоренных в соответствии с национальным законодательством.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 Принципы надлежащей лабораторной практики

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

2.1.2 лекарственные средства: средства, полученные на основе лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ, лекарственные вещества (субстанции), лекарственные препараты, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;



2.1.3 лекарственные вещества (субстанции): вещества природного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической иммунологической или метаболической активностью либо используемые для диагностических целей, разрешенные к применению в медицинской практике;

2.1.4 лекарственные препараты: дозированные, упакованные лекарственные средства, готовые к применению;

2.1.5 лекарственное растительное сырье: растения или их части, содержащие биологически активные вещества, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

2.1.6 недоброкачественное лекарственное средство и изделие медицинского назначения: лекарственное средство и изделие медицинского назначения пришедшее в негодность и (или) с истекшим сроком годности;

2.1.7 изделия медицинского назначения: изделия, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

2.2 Организация испытательных центров

2.2.1 испытательный центр (test facility): Фактическое место проведения доклинических исследований, где должны быть расположены коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для их выполнения. Если исследование выполняют на нескольких испытательных площадках, а не в одном месте, то под термином «испытательный центр» понимают центр, где должны быть расположены руководитель исследований и все испытательные площадки, по отдельности и все вместе рассматриваемые в качестве испытательных центров.

2.2.2 испытательная площадка (test site): Место проведения какого-либо этапа исследования.

2.2.3 администрация испытательного центра (test facility management): Лицо или лица, официально возглавляющие испытательный центр и ответственные за организацию и соблюдение в нем принципов надлежащей лабораторной практики.

2.2.4 администрация испытательной площадки (test site management): Лицо или лица, официально возглавляющие испытательную площадку и ответственные за проведение на ней соответствующих этапов исследований согласно принципам надлежащей лабораторной практики.

2.2.5 спонсор (sponsor): Физическое или юридическое лицо, которое инициирует исследования, оформляет заказ, поддерживает и/или утверждает проведение доклинических исследований и несет ответственность за его организацию и финансирование.

2.2.6 руководитель исследования (study director): Лицо, ответственное за проведение доклинического исследования в области медицинской и экологической безопасности от начала до конца.

2.2.7 ответственный исследователь (principal investigator): Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках, действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования.

Ответственному исследователю(ям) не может быть полностью передана ответственность руководителя исследования за проведение исследования, поскольку она включает в себя утверждение плана исследования и поправки к этому

D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHITIRIQN VA
DAVLAT NIZBIRITIN
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

плану, утверждение заключительного отчета и гарантии, что все исследования соответствуют принципам надлежащей лабораторной практики.

2.2.8 программа обеспечения качества (quality assurance programme): Программа работ, выполняемых независимым от проведения исследований персоналом и направленными на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики.

2.2.9 стандартные операционные процедуры СОП (standard operating procedures; SOPs): Подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения исследований или другой деятельности, как правило, не представленных детально в планах исследования или руководствах по проведению исследований, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

2.2.10 основной план-график (master schedule): График работ обобщающего уровня, включающий в себя укрупненные этапы и ключевые события, т.е. сводку информации, позволяющую оценить рабочую нагрузку и используемую для контроля проведения исследований в испытательном центре.

2.3 Доклиническое исследование медицинской и экологической безопасности

2.3.1 доклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study): Эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект исследований подвергают исследованию в лабораторных, тепличных или полевых условиях, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение контролирующим органам.

2.3.2 краткосрочное исследование (short-term study): Исследование, проводимое широко распространенными стандартными методами в течение непродолжительного времени.

2.3.4 план исследования (study plan): Документ, описывающий цели и методологию эксперимента для проведения исследования и включающий в себя все внесенные в него поправки.

2.3.5 поправка к плану исследования (study plan amendment): Целенаправленное изменение в плане исследования, внесенное после начала его проведения.

2.3.6 отклонение от плана исследования (study plan deviation): Непреднамеренное отклонение от плана исследования после начала его проведения.

2.3.7 тест-система (test system): Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях.

2.3.8 первичные данные исследования (raw data): Оригиналы записей и документов исследовательского центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования.

Примечание - Первичными данными исследования могут быть: фотографии, микрофильмы, микроплёнки, их копии, дискеты и компакт-диски, рабочие записи, включая записи показаний автоматизированных приборов, и другие носители данных, которые обеспечивают безопасное хранение информации в течение определенного периода времени (см. 2.3.10).

2.3.9 образец (specimen): Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения.

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

2.3.11 дата окончания эксперимента (experimental completion date): Дата получения последних экспериментальных данных.

2.3.12 дата начала исследования (study initiation date): Дата подписания руководителем исследования плана исследования.

D'ZSTANDART AGENTLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N'ZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

2.3.13 дата окончания исследования (study completion date): Дата подписания руководителем исследования заключительного отчета.

2.4 Объект исследования (исследуемый или тестируемый объект)

2.4.1 тестируемый объект (test item): Объект, представляющий собой предмет исследования.

2.4.2 стандартный объект (образец), «контрольный» объект (образец) (reference item, «control item»): Объект (образец), используемый для сравнения с исследуемым объектом, имеющий официально (юридически) удостоверенный состав.

2.4.3 партия, серия (batch, lot): Определенное количество исследуемого или стандартного объекта, полученное в течение определенного производственного цикла таким способом, что этот объект имеет однородный характер.

2.4.4 носитель (vehicle): Вещество, используемое для смешивания, диспергирования или растворения тестируемого, или стандартного объекта и позволяющее облегчить его введение в тест-систему.

3 Назначение и применение

3.1 Принципы надлежащей лабораторной практики, представляющие собой систему норм, правил и указаний, предназначены для обеспечения согласованности и достоверности результатов доклинических, лабораторных, экспериментальных исследований.

3.2 Принципы надлежащей лабораторной практики определены как система обеспечения качества, касающаяся организации процесса исследований и условий, в которых доклинические исследования безопасности в области охраны здоровья и экологической безопасности должны быть спланированы, выполнены, проконтролированы и зарегистрированы.

3.3 Принципы надлежащей лабораторной практики распространяются на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля.

3.4 Принципы надлежащей лабораторной практики направлены на обеспечение приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Приемлемость в данном случае означает, с одной стороны, доказательность и надежность данных, с другой, соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными.

3.5 Организация, занимающаяся изучением химической и биологической безопасности, как классических химических веществ, так и биологических, генномодифицированных и нанотехнологических продуктов, должна иметь службу обеспечения качества с целью предоставить гарантии, что помещения, оборудование, персонал, методы и документация соответствуют нормативным требованиям.

3.6 Служба обеспечения качества должна быть независимой от персонала, занятого в проведении исследований, однако сотрудники этой службы должны быть знакомы с процедурами проведения исследований и подотчетны непосредственно руководству

испытательного центра

STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N ZGRATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

4 Принципы надлежащей лабораторной практики

4.1 Организация и персонал испытательного центра

4.1.1 Обязанности администрации испытательного центра

4.1.1.1 Администрация испытательного центра должна гарантировать, что принципы надлежащей лабораторной практики будут соблюдены в полном объеме.

4.1.1.2 В частности, администрация должна:

- a) утвердить положения, согласно которым определяют лицо(а), несущее полную ответственность за управление исследованиями согласно принципам надлежащей лабораторной практики;
- b) гарантировать, что для своевременного и надлежащего проведения исследования имеются в достаточном количестве компетентный персонал, соответствующие помещения, оборудование и материалы;
- c) обеспечивать наличие документации об уровне квалификации, образовании, опыте работы и должностных обязанностях специалистов и технического персонала;
- d) гарантировать, что все сотрудники четко понимают свои обязанности, и, при необходимости, обеспечивать им соответствующее обучение и подготовку;
- e) быть ответственной за выполнение исследовательских работ в соответствии с действующими стандартными операционными процедурами; утверждать стандартные операционные процедуры и поправки к ним;
- f) быть ответственной за организацию и реализацию программы обеспечения качества в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;
- g) назначать до начала исследования в качестве руководителя исследования сотрудника, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт работы. Замена руководителя исследования должна быть проведена в соответствии с установленным порядком и должна быть документирована;
- h) назначать, в случае необходимости, при проведении исследования на нескольких площадках ответственного исследователя, который обладает соответствующим образованием, квалификацией и опытом, чтобы контролировать проведение данного этапа (этапов) исследования. Замена ответственного исследователя должна быть проведена в соответствии с установленным порядком и должна быть документирована;
- i) гарантировать, что план исследования будет документально утвержден руководителем исследования;
- j) гарантировать, что руководитель исследования предоставит персоналу по обеспечению качества доступ к утвержденному плану исследования;
- k) обеспечивать поддержку исторических файлов всех стандартных операционных процедур;
- l) назначать ответственного за управление архивом (архивами);
- m) гарантировать выполнение основного плана-графика;
- n) гарантировать, что ресурсы испытательного центра соответствуют требованиям, предъявляемым к их использованию в исследованиях;
- o) при проведении исследований на нескольких площадках обеспечивать постоянные контакты между руководителем исследования, ответственными исследователями, персоналом по обеспечению качества и специалистами, выполняющими данное исследование;

p) гарантировать, что исследуемые и стандартные объекты описаны соответствующим образом;

q) устанавливать процедуры для подтверждения того, что компьютеризированные системы соответствуют решению задач исследования, а также валидируются, управляются и поддерживаются согласно принципам надлежащей лабораторной практики.

4.1.1.3 При выполнении какого-либо этапа исследования на данной испытательной площадке в компетенцию администрации испытательной площадки (если это определено заранее) входят все вышеперечисленные обязанности, кроме 4.1.1.2, перечисления g), i), j) и o).

4.1.2 Обязанности руководителя исследования

4.1.2.1 Руководитель исследования осуществляет общее руководство проведением исследования, отвечает за подготовку заключительного отчета о полученных результатах.

4.1.2.2 В обязанности руководителя исследования входят, но не ограничиваются указанными, следующие функции.

Руководитель исследования должен:

a) утверждать план исследования и поправки к нему, заверяя датированной подписью;

b) гарантировать, что персонал по обеспечению качества имеет копии плана исследования и своевременно полученных поправок к нему и находится с сотрудниками в постоянном контакте на протяжении всего исследования;

c) гарантировать, что план исследования и поправки к нему доступны специалистам, выполняющим данное исследование;

d) гарантировать, что план исследования и заключительный отчет о результатах исследования, выполненного на нескольких испытательных площадках, определяет роль каждого ответственного исследователя (ей) и каждого из испытательных центров и испытательных площадок, вовлеченных в проведение исследований;

e) гарантировать, что при выполнении работ, в соответствии с планом исследования, проводятся оценка и документирование влияния любых отклонений от плана исследования на качество и целостность проведения исследования и при необходимости принимаются корректирующие действия, а также признавать (или не признавать) допустимость отклонений от стандартных операционных процедур;

f) гарантировать, что регистрация всех первичных данных проводится в полном объеме;

g) гарантировать, что компьютеризированные системы, используемые в исследовании, валидированы;

h) подписывать и датировать заключительный отчет, тем самым принимая на себя ответственность за достоверность информации и за выполнение исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;

i) гарантировать, что после завершения исследования передаются в архив план исследования, заключительный отчет, первичные данные и сопутствующие материалы.

4.1.3 Обязанности ответственного исследователя

Ответственный исследователь несет ответственность за проведение порученных ему исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N ZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

4.1.4 Обязанности персонала, выполняющего исследования

4.1.4.1 Весь персонал, вовлеченный в проведение исследования, должен знать принципы надлежащей лабораторной практики в части, которая имеет отношение к выполняемому им исследованию.

4.1.4.2 Персонал, выполняющий исследования, должен иметь доступ к плану исследования и соответствующим стандартным операционным процедурам. Его обязанностью является выполнение инструкций, содержащихся в этих документах. Любое отклонение от этих инструкций должно быть зарегистрировано; о таком отклонении должно быть сообщено непосредственно руководителю исследования и/или ответственному исследователю(ям).

4.1.4.3 Персонал, выполняющий исследования в соответствии с настоящими принципами надлежащей лабораторной практики, обязан своевременно и точно вести записи первичных данных и нести ответственность за достоверность представленной им информации.

4.1.4.4 Персонал, выполняющий исследования, должен принимать меры предосторожности, чтобы снизить риск для собственного здоровья и обеспечить полноту проведения исследования. Обо всех случаях заболевания или недомогания следует незамедлительно сообщить руководству, чтобы отсутствие заболевшего не могло повлиять на проведение исследования.

4.2 Программа обеспечения качества

4.2.1 Общие положения

4.2.1.1 Испытательный центр должен иметь документированную программу обеспечения качества, чтобы проводимые в нем исследования соответствовали принципам надлежащей лабораторной практики.

4.2.1.2 За выполнение программы обеспечения качества отвечают уполномоченные лица, назначаемые руководством испытательного центра, непосредственно подотчетные ему, и знакомые с методами исследования.

4.2.1.3 Лица, отвечающие за обеспечение качества, не должны быть вовлечены в проведение исследования.

4.2.2 Обязанности персонала по обеспечению качества

4.2.2.1 Персонал по обеспечению качества обязан выполнять, не ограничиваясь ими, нижеперечисленные функции. Персонал по обеспечению качества должен:

a) иметь в наличии экземпляры всех утвержденных планов исследования и стандартных операционных процедур, используемых в испытательном центре, и доступ к текущему варианту основного плана-графика;

b) проверять, чтобы план исследования содержал информацию, необходимую для соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована;

c) осуществлять систематический контроль за проведением всех исследований в соответствии с настоящими принципами надлежащей лабораторной практики и доступностью планов исследования и стандартных операционных процедур персоналу, вовлеченному в проведение исследования.

Предусмотрены три типа инспекционных процедур в соответствии со стандартными операционными процедурами, определенными в программе обеспечения качества:

- проверки отдельных исследований,

O'Z STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

- проверки испытательных площадок,
- проверки отдельных процессов.

Протоколы (отчеты) подобных инспекционных проверок уничтожению не подлежат;

а) проверять заключительные отчеты; подтверждать, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные исследований;

б) своевременно представлять результаты об инспекционных проверках в письменном виде руководству испытательного центра, руководителю исследования, ответственным исследователям и, при необходимости, другим руководящим работникам;

в) вносить в заключительный отчет подготовленное и подписанное заключение о типах инспекционных проверок и датах их проведения с информацией об этапе (этапах) проверяемого исследования и дате передачи результатов инспектирования руководству испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исследователю. Это заключение также должно содержать информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно

4.3 Помещения

4.3.1 Общие положения

4.3.1.1 Размеры, устройство и расположение помещений для проведения исследований должны отвечать задачам исследований. Помещения должны быть устроены так, чтобы оказывать минимальное влияние на ход исследований.

4.3.1.2 Помещения должны быть спланированы таким образом, чтобы было обеспечено максимально изолированное проведение исследований различных видов (типов).

4.3.2 Помещения для проведения исследований

4.3.2.1 В испытательном центре должно быть достаточное число помещений и зон, чтобы обеспечить изоляцию исследуемых систем и отдельных исследовательских проектов, если известно, что они предусматривают использование веществ или организмов, относящихся к разряду биологически опасных.

4.3.2.2 Для диагностирования, лечения и контроля заболеваний должны быть выделены подходящие помещения и зоны, чтобы обеспечить стабильность и сохранность тест-систем.

4.3.2.3 В испытательном центре должны быть помещения, в том числе хранилища для ресурсов и оборудования. Эти помещения должны быть изолированы от помещений или зон, содержащих тест-системы, с целью обеспечить им адекватную защиту от инвазии, загрязнения и/или заражения

4.3.3 Помещения для обработки исследуемых и стандартных (контрольных) объектов

4.3.3.1 Для предотвращения загрязнения в испытательном центре должны быть отдельные помещения или зоны для получения и хранения **исследуемых** и стандартных (контрольных) объектов и смешивания исследуемых объектов с носителями (растворителями).

4.3.3.2 Хранилища для исследуемых объектов должны быть изолированы от помещений, содержащих тест-системы, и должны соответствовать требованиям по идентификации, концентрации, чистоты и стабильности, а также безопасному хранению опасных веществ.

4.3.4 Помещения для архивов

Следует предусмотреть помещения для архивов, в которых необходимо обеспечить безопасное хранение и поиск планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов и образцов. В этих помещениях должны быть созданы условия, обеспечивающие долговременное хранение архивных материалов.

4.3.5 Удаление отходов

Обработка и удаление отходов должны быть выполнены таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты. Для этого требуется обеспечить соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также процедур их дезактивации и последующей транспортировки.

4.4 Оборудование, материалы и реагенты

4.4.1 Оборудование, включая валидированные компьютерные системы, используемые для создания, хранения и поиска данных, а также для контроля параметров окружающей среды, по характеристикам и расположению должно соответствовать целям и задачам исследования.

4.4.2 Должно быть предусмотрено периодическое техническое обслуживание оборудования, используемого в исследовании, включая регулярный профилактический осмотр, уход, калибровку в соответствии со стандартными операционными процедурами. Эти работы должны сопровождаться соответствующими записями. Калибровку следует проводить в соответствии с национальными или международными стандартами измерения.

4.4.3 Оборудование и материалы, используемые в исследовании, не должны влиять на состояние тест-систем.

4.4.4 Химикаты, реагенты и растворы должны иметь этикетки с указанием сведений о наименовании вещества, концентрации, даты окончания срока хранения и инструкцией по хранению. Должна быть доступна информация относительно места изготовления, даты производства и стабильности. Срок хранения может быть продлен на основании результатов документированной проверки или анализа.

4.5 Тест-системы (испытательные системы)

4.5.1 Физические и химические тест-системы

4.5.1.1 Технические характеристики расположение оборудования, используемого для получения физико-химических данных, должны удовлетворять целям исследования.

4.5.1.2 Сохранность физико-химических тест-систем должна быть гарантирована.

4.5.2 Биологические тест-системы

4.5.2.1 Для хранения, размещения, обработки и защиты биологических тест-систем должны быть созданы надлежащие условия, обеспечивающие достоверность получаемых результатов.

4.5.2.2 Вновь полученные тест-системы животного и растительного происхождения должны быть изолированы для оценки состояния их здоровья. При возникновении заболевания или смертности данную партию животных не используют в исследовании и, при необходимости, безболезненно подвергают эвтаназии. На момент начала исследования все тест-системы должны быть полностью здоровыми. Тест-системы, у которых в ходе исследования выявлены заболевания и травмы, следует изолировать и лечить, если это необходимо для обеспечения полноты исследования. Диагностику и лечение

UZBEKISTAN
 STANDARTLAR AGENTLIGI
 DAVLAT NAZORATINI
 MUVOFIQLASHTIRISH
 BOSHQARMASI

любых заболеваний как в ходе исследования, так и до его начала должны быть документированы.

4.5.2.3 Должна быть предусмотрена регистрация данных об источниках тест-систем, датах их поступления и состоянии на момент поступления.

4.5.2.4 Перед первоначальным введением исследуемого или стандартного объекта исследования биологические тест-системы должны пройти период акклиматизации, достаточный для адаптации к условиям исследования.

4.5.2.5 Вся информация, необходимая для надлежащей идентификации тест-системы, должна быть указана на дверях помещений или контейнерах. Отдельные тест-системы, которые должны быть переведены из их помещений или контейнеров в процессе исследования, должны иметь соответствующую маркировку.

4.5.2.6 Помещения и контейнеры для содержания тест-систем подлежат регулярной уборке и санитарной обработке. Материалы, контактирующие с тест-системой, не должны содержать загрязняющих веществ в количествах, способных повлиять на ход исследования. Подстилку для животных следует своевременно менять. Все случаи использования пестицидов должны быть документированы.

4.5.2.7 В полевых исследованиях тест-системы должны быть расположены таким образом, чтобы избежать влияния на ход исследования жидкостей для распыления (для уничтожения насекомых) и пестицидов.

4.6 Исследуемые и стандартные объекты

4.6.1 Получение, обработка, отбор проб и хранение

4.6.1.1 Должно быть предусмотрено ведение регистрационных записей, в которых должны быть указаны характеристики исследуемых и стандартных объектов исследования, даты их получения, сроки годности, первоначальное количество и сведения об учете расхода.

4.6.1.2 Обработка, отбор проб и процедуры хранения исследуемых и стандартных объектов должны быть предписаны таким образом, чтобы сохранить однородность и стабильность, а также предотвратить загрязнение или смешивание этих объектов.

4.6.1.3 На контейнерах, предназначенных для хранения исследуемых или стандартных объектов, должны быть приведены идентификационная информация, срок годности и инструкция по их хранению.

4.6.2 Характеристика объектов исследования

4.6.2.1 Каждый исследуемый и стандартный объект должен быть идентифицирован соответствующим способом и иметь общепринятые международные наименования (например), иметь код, регистрационный номер Справочной службы по химической литературе Американского химического общества - CAS-номер, наименование, биологические параметры, наименование по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC)].

4.6.2.2 Для проведения каждого исследования должны быть известны такие характеристики исследуемых и стандартных объектов, как номер партии (серии), степень чистоты, состав, концентрация, или другие важные характеристики.

4.6.2.3 Если исследуемые объекты поступают непосредственно от спонсора, спонсор и испытательный центр должны разработать механизм, позволяющий их идентифицировать.

4.6.2.4 В течение каждого исследования необходимо проверять стабильность исследуемых и стандартных объектов в процессе их хранения в условиях эксперимента.

4.6.2.5 Если исследуемый объект предназначен для применения в определенной среде, следует установить его однородность, концентрацию и стабильность в условиях этой среды. При полевых исследованиях эти свойства исследуемых объектов определяют в процессе отдельных лабораторных экспериментов.

4.6.2.6 Для каждого исследования, кроме краткосрочного, необходимо сохранять для анализа пробы из каждой партии (серии) исследуемого объекта.

4.7 Стандартные операционные процедуры

4.7.1 Испытательный центр должен иметь в наличии оформленные в письменном виде и утвержденные руководством стандартные операционные процедуры (СОП), которые предназначены для того, чтобы гарантировать качество и полноту данных, полученных в процессе исследования. Пересмотренные СОП также должны быть утверждены руководством испытательного центра.

4.7.2 Каждое подразделение и/или каждая площадка испытательного центра должны иметь СОП, относящиеся к их деятельности. В дополнение к СОП допускается также использовать иные методические руководства, справочники и специальные статьи.

4.7.3 Отклонения от СОП в ходе исследования должны быть зарегистрированы и признаны (завизированы) руководителем исследования и (при необходимости) ответственным исследователем(ями).

4.7.4 Стандартные операционные процедуры должны быть использованы для деятельности следующих видов (но не ограничиваться ими):

4.7.4.1 Исследуемые и стандартные объекты

Поступление, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб, хранение.

4.7.4.2 Оборудование, материалы и реагенты:

- a) Оборудование: использование, обслуживание, уход, калибровка;
- b) Компьютеризированные системы: валидация, порядок работы и обслуживания, безопасность, контроль изменений, создание резервных копий;
- c) Вещества, реагенты и растворы: приготовление и маркировка.

4.7.4.3 Хранение записей, отчетность, хранение и извлечение информации

Кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, в том числе с использованием компьютеризированных систем.

4.7.4.4 Тест-системы:

- a) подготовка помещений и создание условий для размещения тест-систем;
- b) процедуры, установленные для получения, транспортировки, размещения, определения характеристик и идентификации тест-систем, а также ухода за ними;
- c) подготовка тест-систем, наблюдения и осмотры до, во время и после завершения исследования;
- d) обращение с тест-системами, умирающими или умершими во время исследования;
- e) сбор, идентификация и порядок работы с образцами, включая вскрытие трупа и гистопатологию;
- f) размещение тест-систем на испытательных площадках.

4.7.4.5 Процедуры по обеспечению качества

Работа персонала по обеспечению качества заключается в планировании, составлении графика проверок, проведении проверок, документировании и составлении отчетов о проверках.

4.8 Проведение исследований

4.8.1 План исследования

4.8.1.1 План исследования в письменном виде должен быть разработан до начала исследования. План исследования должен быть утвержден датированной подписью руководителя исследования и верифицирован в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики персоналом по обеспечению качества, как описано в 4.2.2.1, перечисление б). План исследования должен также быть утвержден руководством испытательного центра и спонсором.

4.8.1.2

а) Поправки к плану исследования должны быть обоснованы, утверждены датированной подписью руководителя исследования. Поправки должны храниться вместе с планом исследования;

б) Отклонения от плана исследования должны быть описаны, объяснены, признаны и своевременно подписаны руководителем исследования и/или ответственным исследователем(ями) с указанием даты. Отклонения от плана исследования должны храниться вместе с первичными данными исследования.

4.8.1.3 Основной план исследования может быть дополнен специальными приложениями для проведения краткосрочных исследований.

4.8.2 Содержание плана исследования

План исследования должен содержать следующие сведения, но не ограничиваться ими.

4.8.2.1 Информация об исследовании, исследуемом и стандартном объектах:

- а) полное наименование исследования;
- б) суть и цель исследования;
- в) описание исследуемого объекта с указанием кода или наименования [по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC), регистрационный номер Справочной службы по химической литературе Американского химического общества (CAS), биологические характеристики и т.п.];
- д) используемый стандартный (контрольный) объект.

4.8.2.2 Информация о спонсоре и испытательном центре:

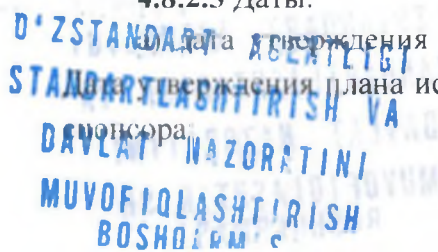
- а) информация о спонсоре с указанием адреса;
- б) наименования и адреса всех испытательных центров и испытательных площадок, где предусмотрено проведение исследования;
- в) фамилия, имя, отчество и адрес руководителя исследования;
- д) фамилия, имя, отчество и адрес ответственного исследователя(ей) и этапы исследования, переданные ему(им) руководителем исследования для ответственного выполнения.

4.8.2.3 Даты:

а) дата утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования.

б) дата утверждения плана исследования с подписью руководства испытательного центра и

спонсора.



b) предполагаемые даты начала и окончания эксперимента.

4.8.2.4 Методы исследований

Ссылки на соответствующие разделы методического руководства Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), другие руководства и методики.

4.8.2.5 Другие проблемы:

- a) обоснование выбора тест-системы;
- b) характеристики тест-системы: вид, род, штамм, источник приобретения, количество, диапазоны массы тела, пол, возраст и другая существенная информация и т.п.;
- c) способ введения и обоснование его выбора;
- d) уровни доз и/или концентраций, частота и продолжительность введения;
- e) детальная информация о проекте эксперимента, включая описание процедур исследования в хронологическом порядке, все используемые методы, вещества и условия проведения исследования, виды и частоту анализов, измерений, наблюдений и проверок, статистические методы обработки данных.

4.8.2.6 Записи

Перечень всех записей и документов, подлежащих хранению.

4.8.3 Проведение исследования

4.8.3.1 Каждому исследованию должен быть присвоен уникальный идентификационный номер (код). Всем объектам, имеющим отношение к данному исследованию, также должен быть присвоен идентификационный номер (код). Образцы, используемые в исследовании, должны быть идентифицированы для подтверждения их происхождения. Такая идентификация должна позволить осуществлять прослеживаемость соответствующего образца и исследования.

4.8.3.2 Исследование должно быть проведено в соответствии с планом исследования.

4.8.3.3 Все данные, полученные в ходе исследования, должны быть своевременно, быстро, точно и разборчиво записаны, а затем подписаны и датированы лицом, ведущим эти записи.

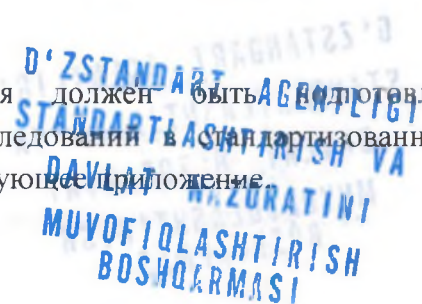
4.8.3.4 Любые изменения первичных данных должны быть проведены таким образом, чтобы не были потеряны предыдущие данные; должна быть указана причина внесения изменений. Запись об изменениях должна быть заверена датированной подписью внесшего их лица.

4.8.3.5 Данные, зарегистрированные путем прямого ввода в компьютер, должны быть идентифицированы во время их ввода ответственным за эту процедуру лицом. Устройство компьютеризированной системы должно обеспечивать сохранение всех аудиторских отчетов, чтобы показать все изменения, не скрывая первичных данных. Должна быть предусмотрена возможность проследить, кто именно внес эти изменения, с использованием, например, синхронизированных и датированных (электронных) подписей. Должны быть приведены причины внесения изменений.

4.9 Отчет о результатах исследований

4.9.1 Общие положения

4.9.1.1 По окончании каждого исследования должен быть подготовлен заключительный отчет. В случае краткосрочных исследований в стандартизованный заключительный отчет может быть включено соответствующее приложение.



4.9.1.2 Ответственные исследователи, а также научные сотрудники, участвующие в исследовании, заверяют свои отчеты датированной подписью.

4.9.1.3 Заключительный отчет должен быть подписан и датирован руководителем исследования, который принимает на себя ответственность за достоверность данных, приведенных в отчете. Должно быть также указано, соответствует ли отчет принципам надлежащей лабораторной практики.

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

4.9.1.5 Переформатирование заключительного отчета в соответствии с требованиями государственного органа регулирования* не считается действием по внесению исправлений, дополнений или поправок в заключительный отчет.

4.9.2 Содержание заключительного отчета

Заключительный отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

4.9.2.1 Идентификационные данные относительно исследования, исследуемого и стандартного объектов:

- a) развернутое наименование;
- b) идентификационные данные относительно исследуемого объекта - код или наименование [по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC), регистрационный номер Справочной службы по химической литературе Американского химического общества (CAS), биологические характеристики и т.п.];
- c) наименование стандартного объекта;
- d) характеристики исследуемого объекта, включая чистоту, стабильность и однородность.

4.9.2.2 Информация относительно спонсора и испытательного центра:

- a) наименование и адрес спонсора;
- b) наименования и адреса испытательных центров и испытательных площадок, участвующих в исследовании;
- c) фамилия, имя, отчество и адрес руководителя исследований;
- d) фамилия, имя, отчество и адрес ответственного исследователя(ей) и этапы исследования, переданные ему для выполнения;
- f) фамилия, имя, отчество и адреса научных сотрудников, отчеты которых вошли в заключительный отчет.

4.9.2.3 Даты

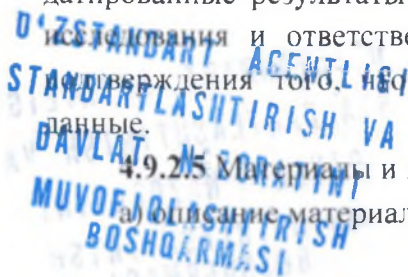
Даты начала и окончания эксперимента.

4.9.2.4 Отчет инспекторов по обеспечению качества

Отчет о выполнении программы обеспечения качества должен содержать сведения о типах и датах проведенных проверок, этапы исследования, подвергнутые проверке, датированные результаты инспектирования, которые были представлены руководителю исследования и ответственному исследователю(ям). Эти положения необходимы для подтверждения того, что в заключительном отчете достоверно отражены первичные данные.

4.9.2.5 Оборудование и методы исследования:

- a) описание материалов и методов, используемых в исследованиях;



b) справочная информация, полученная из методического руководства Организации экономического сотрудничества и развития (OECD) или иных официальных руководств и методик, которые были использованы в исследовании.

4.9.2.6 Результаты:

- a) краткая сводка результатов;
- b) вся информация и данные, полученные при выполнении плана исследования;
- c) представление результатов, включая вычисления и статистическую обработку полученных данных;
- d) оценка и обсуждение результатов, выводы, заключения.

4.9.2.7 Хранение

Должно быть определено место, где будут храниться в надлежащих условиях план исследования, образцы исследуемых и стандартных объектов, первичные данные и заключительный отчет

4.10 Хранение записей и материалов

4.10.1 В течение установленного периода времени в архиве должны храниться следующие документы и материалы:

- a) план исследования, первичные данные, образцы исследуемых или стандартных объектов заключительные отчеты о каждом исследовании;
- b) материалы проверок, выполненных в области программы обеспечения качества, а также основной план-график;
- c) сведения об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы сотрудников;
- d) записи и отчеты об обслуживании и калибровке оборудования;
- e) документы по валидации компьютеризированных систем;
- f) исторические файлы всех стандартных операционных процедур;
- g) записи мониторинга параметров окружающей среды, в том числе в местах проведения исследований. В случае если срок хранения материалов не установлен, должно быть определено и зарегистрировано окончательное место хранения материалов исследования. Причины уничтожения образцов исследуемых и стандартных объектов до истечения установленного периода хранения должны быть объяснены. Исследуемые и стандартные объекты должны храниться до тех пор, пока их качество позволяет их использовать (с учетом инструкции по хранению объектов).

4.10.2 Материалы, хранящиеся в архивах, должны быть внесены в каталог для облегчения их поиска.

4.10.3 Доступ к архивам должен быть возможным только с разрешения руководства испытательного центра. Должна быть предусмотрена регистрация приема и выдачи архивных материалов.

4.10.4 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(ов) исследования(й).

ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N ZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

Библиография

- [1] Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice (GLP), Руководство по обеспечению качества доклинических (неклинических) исследований. UNDP/World Bank/WHO, OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- [2] Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Москва, Стандартинформ, 2010

**D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

**D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, доклинические исследования, токсикологические исследования, план исследования, обеспечение качества исследований, тест-системы, медицинская безопасность, экологическая безопасность.

ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ
СТАНДАРТЛАСHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ
СТАНДАРТЛАСHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Первый заместитель директора Агентства
по развитию фармацевтической отрасли

Н.Н.Бердиев

Заместитель директора Агентства
по развитию фармацевтической отрасли

А.С.Темиров

Директор ГУП «Государственный центр экспертизы
и стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»

Ш.Х.Абдуганиев

Начальник отдела организации научных
исследований, разработки и освоения новых
лекарственных средств, внедрения систем качества
и инновационных технологии Агентства по развитию
фармацевтической отрасли

А.Ф.Дусматов

Заведующий лабораторией контроля качества
и стандартизации лекарственных средств

Г.Э.Болтабаева

Заведующий лабораторией
фармако-токсикологических исследований

М.Ж.Эргашева

Заместитель председателя
Фармакологического комитета

Б.Ш.Шаисламов

Ведущий специалист
Фармакологического комитета

Б.Р.Мавлянов

Начальник отдела координации
внедрения международных стандартов

А.Б.Ибрагимов

STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N°ZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMISI