



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

թիվ 81

քաղ. Աստանա

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնները հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 6-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 87-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնները (այսուհետ՝ Կանոններ):

2. Կանոններին համապատասխանելու վերաբերյալ տեսչական ստուգումն անցկացվում է դեղագործական տեսչությունների շրջանակներում՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրությունների համաձայն սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հաշվի առնելով Կանոնների VII և VIII բաժիններում գտնվող հանձնարարականները:

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փորձարկման լաբորատորիաները համարվում են Կանոններին համապատասխան՝ նաև այն դեպքում, երբ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, լիազոր մարմնի կողմից ճանաչվել է այդ փորձարկման լաբորատորիաների համապատասխանությունը ստանդարտացման ոլորտում այն փաստաթղթերի պահանջներին, որոնք նույնական են Կանոնների 1-ին կետում նշված փաստաթղթերին:

3. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Հայաստանի Հանրապետության «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից՝ 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալը:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի	Բելառուսի	Ղազախստանի	Ղրղզստանի	Ռուսաստանի
Հանրապետությունից՝	Հանրապետությունից՝	Հանրապետությունից՝	Հանրապետությունից՝	Դաշնությունից՝
Վ. Գաբրիելյան	Վ. Մատյուշեւսկի	Ա. Մամին	Օ. Պանկրատով	Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
նոյեմբերի 3-ի թիվ 81 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կանոնները կիրառվում են դեղամիջոցների եւ (կամ) դեղապատրաստուկներում պարունակվող նյութերի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման նպատակներով: Սույն Կանոնները մշակվել են Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի օրենսդրության հետ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի ներդաշնակեցման նպատակով՝ հաշվի առնելով Եվրոպական միության եւ Տնտեսական համագործակցության եւ զարգացման կազմակերպության (ՏՀԶԿ) պահանջները: Ընդ որում, օգտագործվել են ՏՀԶԿ-ի «Պատշաճ լաբորատոր գործունեության եւ համապատասխանության մոնիթորինգի սկզբունքներ» շարքի հետեւյալ փաստաթղթերը՝ ENV/MC/CHEM(98)17 (OECD - Պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներ), OECD/GD(95)66 (Պատշաճ լաբորատոր գործունեության (GLP) սկզբունքներին համապատասխանության մոնիթորինգի ընթացակարգերի ձեռնարկ), OECD/GD(95)67 (Փորձարկման կենտրոններում տեսչական ստուգումների եւ հետազոտությունների աուդիտների անցկացման ձեռնարկ), OCDE/GD(95)115 (GLP սկզբունքների կիրառումը համակարգչայնացված

համակարգերի նկատմամբ), ENV/JM/MONO(99)20 (GLP սկզբունքներին համապատասխան՝ որակի ապահովում), ENV/JM/MONO(99)23 (Կարճաժամկետ հետազոտություններում GLP սկզբունքների կիրառում), ENV/JM/MONO(99)24 (Հետազոտությունների ղեկավարի դերն ու պարտականությունները՝ GLP սկզբունքներին համապատասխան), ENV/MC/CHEM(98)16 (Հովանավորի դերն ու պարտականությունները՝ GLP սկզբունքներին համապատասխան), ENV/JM/MONO(2002)9 (Մի քանի հետազոտական հրապարակներում անցկացվող հետազոտությունների կազմակերպում եւ կառավարում), ENV/JM/MONO(2004)26 (*in vitro* հետազոտությունների նկատմամբ GLP սկզբունքների կիրառում), ENV/JM/MONO(2007)10 (Արխիվների կազմակերպում եւ հսկողություն):

2. Սույն Կանոններն ընդունվում են մարդու առողջության պաշտպանության, Միության շրջանակներում նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների արդյունքների համադրելի որակի ապահովման, փոխադարձ առեւտրում տեխնիկական խոչընդոտների վերացման նպատակներով եւ կիրառվում են դեղամիջոցներում պարունակվող նյութերի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններ անցկացնելիս:

3. Փորձարկվող օբյեկտները կարող են լինել ինչպես սինթետիկ բնույթի, այնպես էլ կենսածին ծագման, ինչպես նաեւ լինեն կենդանի օրգանիզմներ: Այդ օբյեկտների հետազոտության նպատակը դրանց հատկությունների եւ (կամ) մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների ստացումն է:

4. Փորձարկումների արդյունքների համադրելի որակը հիմք է Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների կողմից ստացված տեղեկությունների փոխադարձ ճանաչման համար, որը թույլ կտա բացառել յուրաքանչյուր անդամ պետությունում նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների կրկնակի անցկացման հետ կապված լրացուցիչ ծախսերը:

5. Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունները եւ մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության ոչ կլինիկական հետազոտությունները, որոնց նկատմամբ կիրառվում են սույն Կանոնները, իրենց մեջ ներառում են լաբորատորիայում եւ վիվարիումում անցկացվող աշխատանքը:

6. Սույն Կանոնները կիրառվում են մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) այն հետազոտությունների նկատմամբ, որոնց անցկացումն անհրաժեշտ է դեղամիջոցների, անասնաբուժական պատրաստուկների եւ դրանց համանման պատրաստուկների գրանցման համար:

II. Սահմանումները

7. Սույն Կանոնների նպատակներով գործածվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

ապարատային ապահովում (hardware)՝ համակարգչայնացված համակարգի ֆիզիկական բաղադրիչները՝ ներառյալ համակարգիչը եւ դրա պերիֆերիկ բաղադրիչները.

ասեպտիկ պայմաններ (aseptic conditions)՝ աշխատանքային միջավայրի այնպիսի պայմաններ, որոնց դեպքում մանրէային եւ (կամ) վիրուսով վարակումը նվազագույնի է հասցված.

հետազոտության աուդիտ (study audit)՝ առաջնային տվյալների եւ դրանց հետ կապված տեղեկատվության պարբերական, անկախ եւ փաստաթղթավորված համեմատություն միջանկյալ եւ վերջնական հաշվետվության հետ՝ առաջնային տվյալների ճշգրտությունը որոշելու, հետազոտության պլանի եւ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի համաձայն փորձարկում անցկացնելու, հաշվետվության մեջ չնշված լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու եւ հետազոտության մեջ ներգրավված բոլոր կողմերի մոտ տվյալների ստացման ժամանակ կիրառվող մեթոդների՝ այդ տվյալների հավաստիության վրա ունեցած ազդեցության աստիճանը որոշելու նպատակով.

վալիդացում (validation)՝ փաստաթղթավորված հավաստում առ այն, որ սահմանված պարամետրերի սահմաններում անցկացվող պրոցեսը կարող է իրականացվել արդյունավետ կերպով եւ վերարտադրելի արդյունքներով.

համակարգչայնացված համակարգի վալիդացում (validation of a computerised system)՝ որակի եւ հավաստիության տրված մակարդակին համակարգչայնացված համակարգի օգնությամբ ստացվող տվյալների մասին այդ համակարգչայնացված համակարգի որոշակի բնութագրերի համապատասխանության երաշխավորման բարձր մակարդակի փաստաթղթավորված հավաստումը.

գլխավոր (պատասխանատու) հետազոտող (principal investigator)՝ անձ, որը մի քանի հրապարակներում հետազոտություններ անցկացնելիս (բազմակենտրոն հետազոտություններ) գործում է հետազոտության ղեկավարի անունից եւ պատասխանատվություն է կրում հետազոտության որոշակի փուլերի համար.

վիվարիում (կենդանանոց) (vivarium)՝ հետազոտական կազմակերպությանն առընթեր շենք կամ առանձին տարածք, որը նախատեսված է լաբորատոր կենդանիներ պահելու համար՝ նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման ժամանակ կենդանիներին օգտագործելու իրավական նորմերին համապատասխան: Վիվարիումը կարող է ապահովված լինել պահվող կենդանիների նկատմամբ փորձարկումների անցկացման պայմաններով եւ սարքավորումներով, ինչպես նաեւ կատարել բուժարանի գործառույթներ՝ դրանց բազմացման համար.

գենային տրանսֆեկցիա (gene transfection)՝ օտար, լրացուցիչ ԴՆԹ-ի (մեկ կամ բազմաթիվ գեներ) ներմուծում՝ ընդունող բջջի մեջ.

հետազոտությունը սկսելու ամսաթիվ (study initiation date)՝ հետազոտության ղեկավարի կողմից հետազոտության պլանի ստորագրման ամսաթիվը.

փորձն սկսելու ամսաթիվ (experimental starting date)՝ հետազոտության առաջին կոնկրետ տվյալների ստացումը.

հետազոտությունն ավարտելու ամսաթիվ (study completion date)՝ հետազոտության ղեկավարի կողմից վերջնական հաշվետվության ստորագրման ամսաթիվը.

փորձն ավարտելու ամսաթիվ (experimental completion date)՝ հետազոտության մեջ տվյալները ստանալու վերջին օրը.

պայմանագիր (contract)՝ երկու կամ մի քանի կողմերի միջև ստորագրված համաձայնագիր (գրավոր՝ ստորագրման ամսաթվի նշումով), որը պարունակում է աշխատանքի, իրավունքների, պարտականությունների ծավալի բաշխմանը վերաբերող պայմանավորվածություններ, եւ որով անհրաժեշտության դեպքում կարգավորվում են ֆինանսական հարցերը.

նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություն (preclinical study (trial))՝ քիմիական, ֆիզիկական, կենսաբանական, միկրոկենսաբանական, դեղաբանական, տոքսիկոլոգիական եւ այլ փորձարարական հետազոտություն կամ գնահատման գիտական մեթոդներ կիրառելու միջոցով հետազոտվող նյութն ուսումնասիրելու հետազոտությունների շարք՝ դրա սպեցիֆիկ ազդեցությունն ուսումնասիրելու եւ (կամ) մարդու առողջության համար անվտանգությունն ապացուցելու նպատակներով.

փաստաթղթեր (documentation)՝ սահմանված կարգով ձեւակերպված ցանկացած տեսակի գրառում, որը նկարագրում կամ գրանցում է դեղամիջոցի նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության մեթոդները, կազմակերպումը եւ (կամ) արդյունքները, հետազոտության վրա ազդող գործոնները եւ ձեռնարկված միջոցները.

հետազոտության պլանի փոփոխություններ (study plan amendment)՝ հետազոտությունն սկսելու օրվանից հետո հետազոտության պլանի մեջ կատարվող կանխամտածված ուղղումներ (փոփոխություններ).

տեսուչ (inspector)՝ անձ, որը լիազորված մարմնի անունից անցկացնում է փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումներ եւ դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների աուդիտներ.

փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգում (test facility inspection)՝ լիազորված մարմինների կողմից տեղում լաբորատորիայի ընթացակարգերի եւ պրակտիկ գործողությունների ստուգում՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին համապատասխանությունը գնահատելու համար: Նման տեսչական ստուգման ընթացքում ուսումնասիրվում են փորձարկման լաբորատորիայի կառավարման կառուցվածքը եւ գործառնական ընթացակարգերը, հարցազրույցներ են անցկացվում հիմնական տեխնիկական անձնակազմի անդամների հետ, ստուգվում են լաբորատորիայում ստացված տվյալների որակն ու հավաստիությունը եւ վերջում պատրաստվում է հաշվետվություն:

փորձահրապարակ (test site)՝ հետազոտության որեւէ էտապի անցկացման վայր:

հետազոտություն մի քանի հրապարակներում (multi-site study)՝ հետազոտություն, որի փուլերն անցկացվում են ավելի քան մեկ հրապարակում: Հետազոտություններն անցկացվում են մի քանի հրապարակներում աշխարհագրական առումով հեռու տեղակայված, կազմակերպական առումով կամ այլ կերպ առանձնացված հետազոտության հրապարակներ օգտագործելու անհրաժեշտության դեպքում: Դրանց թվին կարող է դասվել կազմակերպության այն բաժինը, որն իրականացնում է փորձարկման հրապարակի գործառույթներ, եթե նույն կազմակերպության մեկ այլ բաժին իրականացնում է փորձարկման լաբորատորիայի գործառույթներ:

in vitro հետազոտություններ (In vitro studies)՝ հետազոտություններ, որոնցում որպես թեստ-համակարգեր օգտագործվում են ոչ թե բազմաբջջիչ ամբողջական օրգանիզմներ, այլ միկրոօրգանիզմներ կամ ամբողջական օրգանիզմներից մեկուսացված նյութեր կամ դրանց նմանակը: *In vitro* հետազոտությունների մեծամասնությունը կարճաժամկետ հետազոտություններ են: Այդ հետազոտությունների համար որպես ուղեցույց պետք է օգտագործել սույն Կանոնների 1-ին հավելվածի դրույթները հետազոտության ղեկավարի եւ որակի ապահովման բաժնի աշխատանքը հեշտացնելու համար:

հետազոտական կազմակերպություն (փորձարկման կենտրոն) (test facility)՝ անհրաժեշտ նյութատեխնիկական բազա ունեցող լաբորատորիա (կազմակերպություն) եւ համապատասխան ոլորտում դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններ անցկացնելու համար որակավորված անձնակազմ.

հետազոտվող նյութ (դեղամիջոց) (test item)՝ հետազոտության ենթակա նյութը (դեղամիջոցը).

էլակետային կոդ (source code)՝ ընթեռնելի ձևով (ծրագրավորման լեզվով) կազմված օրիգինալ համակարգչային ծրագիր, որը նախքան համակարգչում աշխատեցնելն անհրաժեշտ է փոխել մեքենարնթեռնելի ձևի.

չափաբերում (calibration)՝ գործառնությունների ամբողջություն, որոնցով սահմանվում է օգտագործվող սարքի օգնությամբ ստացված մեծության արժեքի եւ այդ մեծության՝ չափանմուշի միջոցով որոշվող արժեքի միջեւ հարաբերակցությունը.

բջջային գծեր (cell lines)՝ բջիջներ, որոնք գենետիկ փոփոխության են ենթարկվել մինչեւ իմորտալիզացումը, եւ որոնք դրա հետեւանքով ունակ են երկար ժամանակ բազմանալ in vitro պայմաններում եւ կարող են աճել ու բջիջների բանկում կրիոկոնսերվացման ենթարկվել.

համակարգչայնացված համակարգ (computerised system)՝ ապարատային միջոցների եւ դրանց հետ կապված ծրագրային ապահովման բաղադրիչների խումբ, ինչպես նաեւ համակարգչի հետ կապված կամ համակարգչի հետ ինտեգրված լաբորատոր գործիքային սարքեր, որոնք մշակվել եւ հավաքվել են որոշակի գործառույթ կամ մի խումբ գործառույթներ կատարելու համար.

համակարգչային անվտանգություն (computer security)՝ համակարգչի ապարատային եւ ծրագրային ապահովման պաշտպանություն պատահական կամ դիտավորյալ հասանելիությունից, օգտագործումից, մոդիֆիկացումից, ոչնչացումից կամ հրապարակումից: Այդ անվտանգությունը վերաբերում է նաեւ անձնակազմին,

տվյալներին, հաղորդակցական կապերին, համակարգչային ինստալյացիաների ֆիզիկական եւ տրամաբանական պաշտպանությունը.

փոփոխությունների հսկում (change control)՝ համակարգային գործառնությունների ու փոփոխությունների մշտական գնահատում եւ փաստաթղթավորում՝ համակարգում որեւէ փոփոխության ի հայտ գալուց հետո վալիդացման գործընթացի անցկացման անհրաժեշտությունը որոշելու նպատակով: Փոփոխությունների հսկումը վերաբերում է ոչ միայն համակարգչայնացված համակարգերին, այլեւ սույն Կանոններին համապատասխան անցկացվող նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների հետ կապված այլ պրոցեսներին.

գաղտնիություն (confidentiality (privacy))՝ հովանավորին եւ (կամ) փորձարկման լաբորատորիային պատկանող տեղեկատվությունը գաղտնի պահելու անհրաժեշտություն.

կարճաժամկետ հետազոտություն (short-term study)՝ սեղմ ժամկետներում անցկացվող հետազոտություն՝ լայն տարածում գտած ստանդարտ մեթոդների կիրառմամբ.

ընդունման չափանիշներ (acceptance criteria)՝ փաստաթղթերով հավաստվող չափանիշներ, որոնց անհրաժեշտ է համապատասխանել հետազոտության էտապի հաջող ավարտի կամ մատակարարման պայմանների կատարման համար.

կրիտիկական փուլեր (critical phases)՝ հետազոտության շրջանակներում որոշակի ընթացակարգեր կամ գործունեության տեսակներ, որոնց ճշգրիտ եւ ճիշտ կատարումն անհրաժեշտ պայման է հետազոտության ստացվող արդյունքների որակի, հավաստիության եւ հուսալիության համար.

մոնիթորինգ (monitoring)՝ սույն Կանոնների պլանին, ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերին եւ պահանջներին անցկացվող նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության եւ դրա անցկացման ապահովման, հետազոտության տվյալների հավաքման եւ արդյունքների ներկայացման համապատասխանությունը հսկելու ընթացակարգ.

պատշաճ լաբորատոր գործունեություն (լաբորատոր գործունեության կանոններ) (Good Laboratory Practice, GLP)՝ նյութերի (դեղամիջոցների) նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների կազմակերպմանը, պլանավորմանն ու անցկացմանը, նշված հետազոտությունների արդյունքների ձեւակերպմանն ու որակի հսկմանը ներկայացվող պահանջների համակարգ.

մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության ոչ կլինիկական հետազոտություն (non-clinical health and environmental safety study)՝ փորձ կամ մի շարք փորձեր, որոնց ժամանակ հետազոտվող նյութը լաբորատոր պայմաններում կամ շրջակա միջավայրում ստուգում է անցնում՝ լիազորված մարմիններին դրա հատկությունների եւ (կամ) անվտանգության մասին ուղարկվող տվյալներն ստանալու նպատակով.

կրիչ (լուծիչ) (vehicle)՝ նյութ, որն օգտագործվում է հետազոտվող նյութը (դեղամիջոցը) կամ համեմատության նմուշը (ստուգիչ նմուշը) խառնելու, դիսպերսման կամ լուծման համար, եւ որը թույլատրում է հեշտացնել դրա ներմուծումը թեստ-համակարգ.

որակի ապահովում (quality assurance)՝ պարբերական եւ պլանաչափ այնպիսի գործողությունների ամբողջություն, որոնք ապահովում են անցկացվող հետազոտության համապատասխանությունը սույն Կանոնների պահանջներին.

համեմատության նմուշ (ստուգիչ նմուշ) (reference item (control item))՝ նյութի (դեղամիջոցի) նմուշ, որն օգտագործվում է հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հետ համեմատության եւ դրանց ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական եւ դեղագործական հատկությունների այդպիսի համեմատության միջոցով հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) անվտանգությունը գիտական մեթոդներով գնահատելու համար.

նմուշներ (փորձանմուշներ) (specimen (supplements))՝ հետազոտական թեստ-համակարգից ուսումնասիրման, անալիզի կամ պահման նպատակով ստացված նյութեր.

ճանաչված տեխնիկական ստանդարտներ (recognised technical standards)՝ ստանդարտացման ազգային կամ միջազգային մարմինների կողմից ընդունված ստանդարտներ (ԳՕՍՍ, միջպետական ստանդարտներ), OECD-ի Organisation of Economic Co-operation and Development (Տնտեսական համագործակցության եւ զարգացման կազմակերպության), ISO-ի International organization for standartization (Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության, ԻՍՕ), IEEE, Institute of Electrical and Electronics Engineers (Էլեկտրատեխնիկայի եւ էլեկտրոնիկայի գծով ինժեներների ինստիտուտի) եւ այլոց կողմից ընդունված ստանդարտներ.

սույն Կանոնների պահպանման նկատմամբ հսկողության հարցերով մարմին (GLP monitoring authority)՝ անդամ պետության մարմին՝ լիազորված դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններ կատարելու ժամանակ փորձարկման լաբորատորիաների կողմից անդամ պետության տարածքում սույն Կանոնների պահպանման նկատմամբ հսկողություն անցկացնելու համար.

հիմնական ժամանակացույց (master schedule)՝ աշխատանքի ընդհանրական մակարդակի ժամանակացույց, որն արտացոլում է փորձարկման կենտրոնում բոլոր հետազոտությունների ընթացաշրջանի եւ վիճակի մասին ընթացիկ տեղեկատվությունը.

հետազոտության պլանից շեղում (study plan deviation)՝ հետազոտությունը սկսելու օրվանից հետո չկանխամտածված շեղում հետազոտության պլանից.

արտոնագրված նյութ (proprietary material)՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ (արտոնագրերի, հեղինակային իրավունքի կամ ապրանքային նշանների մասին) անօրինական օգտագործումից պաշտպանված նյութ.

առաջնային (չմշակված) տվյալներ (raw data)՝ ելակետային գրառումներ ու փաստաթղթեր (դրանց վավերացված պատճենները), որոնք հետազոտության պրոցեսում սկզբնական դիտարկումների եւ գործունեության արդյունք են: Առաջնային տվյալները նաեւ կարող են իրենց մեջ ներառել, օրինակ՝ լուսանկարներ, միկրոֆիլմեր կամ միկրոֆիշեր, մեքենաընթեռների կրիչներ,

թելադրված դիտարկումներ, ավտոմատացված ապարատուրայից ձայնագրված տվյալներ կամ տեղեկատվությունը պահելու ցանկացած այլ միջոց, որը սույն Կանոնների VI բաժնում նշված ժամանակահատվածի ընթացքում ունակ է ապահովելու տեղեկատվության հուսալի պահումը.

առաջնային բջիջներ (primary cells)՝ կենդանու օրգանիզմից կամ բուսական աղբյուրից մեկուսացված եւ կյանքի սահմանափակ տեւողություն ունեցող բջիջներ.

խաչաձեւ աղտոտում (cross-contamination)՝ հետազոտվող նյութի կամ թեստ-համակարգի աղտոտում մեկ այլ հետազոտվող նյութի կամ թեստ-համակարգի կողմից, որն առաջանում է չկանխամտածված, եւ որի ժամանակ խախտվում է հետազոտվող նյութի քիմիական մաքրության աստիճանը, կամ վնասվում է թեստ-համակարգը.

պերիֆերիկ բաղադրիչներ (peripheral components)՝ ինտերֆեյսի (միջերեսի) օգնությամբ միացված ցանկացած սարքավորում կամ օժանդակ կամ հեռու տեղակայված բաղադրիչ, այդ թվում՝ տպիչներ, մոդեմներ, տերմինալներ եւ այլն.

հետազոտության պլան (արձանագրություն, ծրագիր) (study plan) (այսուհետ՝ պլան)՝ փաստաթուղթ, որը պարունակում է նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության (ներառյալ՝ դրա էտապներն ու մասերը) հիմնական խնդիրները, մեթոդաբանությունը, ընթացակարգերը, վիճակագրական ասպեկտները, ռեսուրսների կազմակերպումն ու պլանավորումը, ինչպես նաեւ դրանում մասնակցող համակարգերի անվտանգության ապահովմանն ուղղված միջոցներ.

չափման միջոցի ստուգում (verification of instrumentation)՝ պետական չափագիտական ծառայության կամ այլ հավատարմագրված իրավաբանական անձանց կողմից կատարվող գործառնությունների ամբողջություն՝ սահմանված չափագիտական պահանջներին չափման միջոցի համապատասխանությունը հավաստելու նպատակով.

մատակարար (supplier)՝ իրավաբանական անձ, որը փորձարկման լաբորատորիայի հետ կնքված պայմանագրի շրջանակներում կատարում է

նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների ժամանակ սարքավորումներով, ռեակտիվներով, սպառման նյութերով, թեստ-համակարգերով ապահովման պարտավորություններ.

ընդունման փորձարկում (acceptance testing)՝ ենթադրվող աշխատանքային միջավայրում համակարգչայնացված համակարգի սահմանված ձևով կատարված փորձարկում՝ փորձարկման լաբորատորիայի կողմից սահմանված ընդունման չափանիշներին այդ համակարգի համապատասխանությունը, ինչպես նաև շահագործման համար այդ համակարգի ընդունելի լինելը որոշելու նպատակով.

ծրագրային ապահովում-գործառնական համակարգ (software - operating system)՝ համակարգչի աշխատանքը հսկող ծրագիր կամ ծրագրերի լրակազմ, ստանդարտ (առօրյա) ծրագրեր եւ ենթածրագրեր: Գործառնական համակարգը կարող է մատուցել այնպիսի ծառայություններ, ինչպիսիք են ռեսուրսների բաշխումը, աշխատանքների պլանավորումը, մուտքագրման (ելքագրման) կառավարումը եւ տվյալների կառավարումը.

ծրագրային ապահովում - հավելված (վեբ-գործադիր) (software - application)՝ ձեռք բերված կամ մշակված ծրագիր՝ փորձարկման լաբորատորիայի պահանջներին ադապտացված կամ հարմարեցված՝ գործընթացների հսկողության, տվյալների հավաքման, մշակման, ներկայացման եւ (կամ) արխիվացման համար.

պահուստային պատճենահանում (back-up)՝ տվյալների ֆայլերի եւ ծրագրային ապահովման վերականգնման, համակարգային խափանումից կամ վթարից հետո տվյալների մշակման վերականգնման կամ այլընտրանքային համակարգչային սարքավորումների օգտագործման համար ձեռնարկվող միջոց.

ռեզյումե (ինքնակենսագրություն) (curriculum vitae)՝ կրթությունը, մասնագիտական պատրաստվածությունը եւ փորձը հավաստող փաստաթուղթ.

հետազոտության ղեկավար (study director)՝ մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության ընդհանուր նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության անցկացման համար պատասխանատու անձ.

փորձարկման տեղամասի ղեկավարություն (test site management)՝ սույն Կանոնների համաձայն՝ հետազոտության էտապների հսկողության եւ հետազոտության անցկացման համար նշանակված պատասխանատու անձինք.

հետազոտական կազմակերպության (փորձարկման լաբորատորիայի) ղեկավարություն (test facility management)՝ սույն Կանոնների համաձայն՝ լիազորություններ ունեցող եւ փորձարկման լաբորատորիայի կազմակերպման ու գործառման համար պատասխանատվություն կրող անձինք.

սերիա (batch)՝ նախօրոք սահմանված արտադրական պարբերաշրջանի ընթացքում արտադրված՝ հետազոտվող նյութի որոշակի քանակ կամ խմբաքանակ այնպիսի ձևով, որը ենթադրում է, որ նյութի ամբողջ քանակի (խմբաքանակի) պարունակությունը համասեռ է, կամ այդ պարունակությունը պետք է բնութագրվի որպես այդպիսին.

որակի ապահովման համակարգ (quality assurance programme)՝ անձնակազմի կողմից սույն Կանոնները պահպանելուն ուղղված միջոցների համալիր, որը նախատեսված է սույն Կանոններին համապատասխան փորձարկման լաբորատորիայի կառավարումն ապահովելու համար.

հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) մասին սպեցիֆիկացիա (specification on test item)՝ փաստաթուղթ, որը պարունակում է տեղեկատվություն հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) վերաբերյալ.

թեստ-համակարգերի մասին սպեցիֆիկացիա (specification on test-system)՝ թեստ համակարգերի նկատմամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ.

հովանավոր (դեղամիջոցի մշակող) (sponsor)՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը նախաձեռնում, ապահովում եւ (կամ) հաստատում է մարդու առողջության համար անվտանգության եւ էկոլոգիական անվտանգության համար նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության անցկացումը, ձեւակերպվում է պատվերը եւ պատասխանատվություն է կրում այդ հետազոտության կազմակերպման ու ֆինանսավորման համար.

ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր (ՄՖԸ) (standard operating procedures (SOPs))՝ փաստաթղթերով ձևակերպված ընթացակարգեր, որոնցում նկարագրված է հետազոտության անցկացման եղանակը կամ պլանի (արձանագրության, ծրագրի) կամ հետազոտության անցկացման վերաբերյալ ցուցումներում մանրամասն չչարադրված գործունեության իրականացումը.

թեստ-համակարգ (test system)՝ հետազոտության մեջ օգտագործվող կենսաբանական, քիմիական, ֆիզիկական համակարգ, անալիտիկ սարքավորումներ կամ դրանց համակցությունը.

տոքսիկոգենոմիկա (toxicogenomics)՝ շրջակա միջավայրի սթրեսածին գործոնների կամ տոքսիկ նյութերի նկատմամբ գենոմի ռեակցիայի հետազոտություն՝ տոքսիկ նյութերի նկատմամբ տոքսիկական ռեակցիաների եւ այդ տոքսիկ նյութերի ներգործությանը ենթարկված օբյեկտների գենետիկ պրոֆիլներում փոփոխությունների միջեւ հարաբերակցությունը որոշելու նպատակով.

տոքսիկոմետաբոմիկա (toxicometabonomics)՝ պաթոֆիզիոլոգիական խթանների կամ գենետիկ մոդիֆիկացիայի նկատմամբ կենդանի համակարգերի բազմապարամետրային մետաբոլիկ ռեակցիայի ժամանակից կախված քանակական չափումներ՝ լրակազմի ճանաչման միջուկային մագնիսական ռեզոնանսի (ՄՄՌ) տեխնոլոգիայի օգտագործմամբ կենսահեղուկի կազմի պարբերական ուսումնասիրության միջոցով՝ ՄՄՌ-ի սպեկտրային լրակազմի հետ թիրախ օրգանի տոքսիկության կապը եւ նոր սուրոգատ մարկերների տոքսիկությունը որոշելու համար.

տոքսիկություն (toxicity)՝ միանգամյա կամ բազմակի ներմուծման պայմաններում օրգանիզմի վրա հետազոտվող նյութի վնասակար ներգործության չափը.

տրանսգենային բջիջներ (transgenic cells)՝ բջիջներ, որոնք ստացել են 1 կամ ավելի օտար գենի տրանսֆեկցիա, ինչի հետեւանքով դրանք ունեն բնութագրեր եւ գործառույթներ, որոնք մայր բջջում սովորաբար բացակայում են կամ առկա են միայն էքսպրեսիայի ցածր մակարդակով.

լիազորված մարմին (regulatory authority)՝ անդամ պետության մարմին, որն իրականացնում է այդ պետության տարածքում դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ հսկողությունը.

Էլեկտրոնային ստորագրություն (electronic signature)՝ մագնիսական իմպուլսների տեսքով գրառում կամ ցանկացած այնպիսի պայմանանշանի կամ պայմանանշանների հաջորդականության համակարգչային տվյալների հաղորդում (հավաքում), որոնք կատարվում են, հարմարեցվում կամ ավտորիզացվում են անձի կողմից՝ որպես սեփական ստորագրության համարժեք.

Էտապ (փուլ) (phase)՝ նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության որոշակի առանձին տեսակ, որն անցկացվում է փորձարկման հրապարակներից մեկի կողմից բազմակենտրոն հետազոտություն անցկացնելու ժամանակ:

III. Հիմնական դրույթներ

1. Որակի ապահովման համակարգ

Ընդհանուր տեղեկատվություն

8. Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություն անցկացնող փորձարկման լաբորատորիան պետք է ունենա որակի ապահովման փաստաթղթերով ձևակերպված համակարգ՝ որպես երաշխիք առ այն, որ հետազոտություններն անցկացվում են սույն Կանոնների համաձայն:

9. Որակի ապահովման համակարգը պետք է ունենա հաստատված ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր (այսուհետ՝ ՍԳԸ), որոնցում մանրամասն ու հետեւողականորեն նկարագրվում է բոլոր լաբորատոր եւ արտադրական գործառնությունների իրականացման կարգը, ներառյալ՝

ա) հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների ստացումը, նույնականացումը, մակնշումը, մշակումը, փորձանմուշ վերցնելը, օգտագործումը, պահումը եւ ոչնչացումը (օգտահանումը).

բ) չափիչ սարքերի եւ սարքավորումների սպասարկումն ու ստուգումը.

գ) ռեակտիվների, սնուցող միջավայրերի, կերերի պատրաստումը.

դ) գրառումներ, հաշվետվություններ վարելը եւ պահելը.

ե) այն տարածքների սպասարկումը, որոնցում անցկացվում է հետազոտությունը.

զ) հետազոտվող նյութերի եւ թեստ-համակարգերի ընդունումը, տրանսպորտային տեղափոխումը, տեղակայումը, նկարագրությունը, նույնականացումը.

է) նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության որակի ապահովման մասով պլանի (արձանագրության, ծրագրի) (այսուհետ՝ պլան) իրականացումը:

10. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարը նշանակում է այն անձանց, որոնք պատասխանատու են որակի ապահովման համակարգի համար եւ ապահովում են փորձարկման լաբորատորիայի այլ աշխատակիցների կողմից դրա պահպանումը:

Այդ անկախ անձինք չպետք է միաժամանակ ներգրավվեն հետազոտության անցկացման եւ այդ հետազոտության որակի ստուգման մեջ:

Որակի ապահովման համար պատասխանատու
անձնակազմի պարտականությունները

11. Որակի համար պատասխանատու անձնակազմի պարտականություններն իրենց մեջ ներառում են՝

ա) ՄԳԸ-ի մշակումը եւ փորձարկման լաբորատորիայում դրանց ներդրումը, դրանց պահպանման պարբերական ստուգումը.

բ) սույն Կանոններին հետազոտության համապատասխանությունը, անձնակազմի համար հետազոտության պլանի եւ ՄԳԸ-ի հասանելիությունը

հավաստելու նպատակով տեսչական ստուգման անցկացումը, ինչպես նաև դրանց կատարման փաստի հավաստումը հետազոտությունն անցկացնելիս.

գ) վերջնական հաշվետվությունների ստուգում՝ հաստատելու համար, որ մեթոդները, ընթացակարգերը, դիտարկումներն ու արդյունքները ճշգրիտ են շարադրված եւ ամբողջությամբ արտացոլում են հետազոտությունների առաջնային տվյալները.

դ) փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարին, հետազոտության ղեկավարին, գլխավոր հետազոտողին եւ անհրաժեշտության դեպքում այլ ղեկավար աշխատողներին տեսչական ստուգման արդյունքների մասին գրավոր հաղորդագրություն (հաշվետվություն).

ե) վերջնական հաշվետվությանը կցվող այն եզրակացության պատրաստումը եւ ստորագրումը, որում նշվում են տեսչական ստուգման տեսակները, դրանց անցկացման ամսաթվերը, այդ թվում՝ ստուգվող հետազոտության էտապների վերաբերյալ տեղեկատվությունը եւ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությանը, հետազոտության ղեկավարին եւ գլխավոր հետազոտողին տեսչական ստուգման արդյունքների փոխանցման ամսաթվերը: Այդ եզրակացությունը նույնպես պետք է պարունակի տեղեկատվություն առ այն, որ հետազոտության առաջնային տվյալները վերջնական հաշվետվության մեջ արտացոլված են հավաստի կերպով:

2. Փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմը

Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության
պարտականությունները

12. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարը պետք է ապահովի կատարվող աշխատանքների համապատասխանությունը սույն Կանոններին:

13. Փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմը՝

ա) ապահովում է հետազոտության ժամանակին¹ եւ պատշաճ անցկացման համար աշխատակիցների բավարար քանակության, համապատասխան սարքավորումների, միջոցների եւ նյութերի առկայությունը.

բ) փորձարկման լաբորատորիայի մասնագետների եւ տեխնիկական անձնակազմի որակավորման, ուսուցման, փորձի եւ բանիմացության վերաբերյալ գրառումների գրանցման ապահովումը.

գ) ապահովում է փորձարկման լաբորատորիայի բոլոր աշխատակիցների կողմից պարտականությունների հստակ ըմբռնումը եւ անհրաժեշտության դեպքում ապահովում է նրանց համապատասխան ուսուցումն ու վերապատրաստումը.

դ) հաստատում է ՄԳԸ-ները եւ դրանցում կատարվող փոփոխությունները, ապահովում դրանց կատարումը.

ե) ապահովում է որակի ապահովման համակարգի առկայությունը եւ նշանակում որակի ապահովման համակարգի համար պատասխանատու անձանց.

զ) յուրաքանչյուր հետազոտություն սկսելուց առաջ փորձարկման լաբորատորիայի՝ հետազոտության նպատակներին համապատասխանող որակավորում ունեցող աշխատակիցներից նշանակում է հետազոտության ղեկավար: Հետազոտության ղեկավարի փոխարինումն անցկացվում է սահմանված ընթացակարգին համապատասխան եւ պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի.

է) բազմակենտրոն հետազոտություն անցկացնելիս՝ անհրաժեշտության դեպքում, նշանակում է համապատասխան կրթություն, որակավորում եւ փորձ ունեցող գլխավոր հետազոտողին: Գլխավոր հետազոտողի փոխարինումն

¹ «Բավարար» սահմանումը կիրառվում է «փորձարկման լաբորատորիայում հետազոտությունների ընթացակարգի ամբողջական կատարման հնարավորության եւ դրա որակի ապահովում՝ սույն կանոնների պահանջներին եւ տվյալ լաբորատորիայի որակի ուղեցույցին համապատասխան» իմաստով, «համապատասխան» սահմանումը կիրառվում է «հետազոտությունների ընթացակարգի իրականացման սկզբունքային հնարավորության ապահովում՝ լաբորատորիայի որակի ուղեցույցով եւ դրա ՄԳԸ-ով նախատեսված մեթոդիկային (մեթոդին) համապատասխան» իմաստով:

անցկացվում է սահմանված ընթացակարգի համաձայն եւ պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի.

ը) ապահովում է հետազոտության ղեկավարի կողմից հետազոտության պլանի հաստատումը.

թ) հսկում է, որպեսզի հետազոտության ղեկավարը որակի ապահովման բաժնի անձնակազմին տրամադրի հետազոտության հաստատված պլանը.

ժ) ապահովում է ՍԳԸ-ների թարմացվող ցանկի վարումը (պահպանելով նախորդ խմբագրությունները).

ժա) նշանակում է արխիվի վարման համար պատասխանատու աշխատակցին.

ժբ) ապահովում է հիմնական ժամանակացույցի վարումը.

ժգ) բազմակենտրոն հետազոտություն անցկացնելու դեպքում ապահովում է հետազոտության ղեկավարի, գլխավոր հետազոտողի, որակի ապահովման համակարգի համար պատասխանատու անձանց եւ հետազոտության անցկացմանը մասնակցող անձնակազմի փոխգործակցությունը.

ժդ) որոշում է համակարգչայնացված համակարգերը ըստ նշանակության օգտագործելու նկատմամբ հսկողության ընթացակարգերը, ապահովում է սույն Կանոնների համաձայն դրանց վալիդացումը, գործառումն ու սպասարկումը:

Հետազոտության ղեկավարի պարտավորությունները

14. Հետազոտության ղեկավարը հետազոտության մեջ կենտրոնացված հսկող անձ է եւ պատասխանատվություն է կրում հետազոտության ամբողջական անցկացման եւ անցկացված հետազոտության վերաբերյալ վերջնական հետազոտության պատրաստման համար: Ի լրումն սույն Կանոնների 15-րդ կետի՝ հետազոտության ղեկավարի դերն ու պաշտոնական պարտավորությունները նշված են սույն Կանոնների 2-րդ հավելվածում:

15. Հետազոտության ղեկավարը՝

ա) համաձայնեցնում է հետազոտության պլանը եւ դրանում կատարվող փոփոխությունները, դրանք վավերացնում կնիքով՝ նշելով ամսաթիվը.

բ) կազմակերպում է նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության անցկացումը, բաշխում է պարտականությունները հետազոտության մասնակիցների միջեւ.

գ) վերահսկում է որակի ապահովման բաժնի անձնակազմին հետազոտության պլանի եւ փոփոխությունների պատճենի ժամանակին տրամադրումը՝ հետազոտության անցկացմանը ներկայացվող պահանջների համաձայն.

դ) ապահովում է հետազոտության պլանի եւ փոփոխությունների, ինչպես նաեւ ՍԳԸ-ի տրամադրումն անձնակազմին.

ե) պատասխանատու է հետազոտության պլանի, վերջնական հաշվետվության եւ դրանցում կատարվող փոփոխությունների ձեւակերպման համար.

զ) ապահովում է հետազոտության պլանում նշված ընթացակարգերի պահպանումը, գնահատում եւ փաստաթղթավորում է հետազոտության պլանից ցանկացած շեղման ազդեցությունը հետազոտության արդյունքների որակի եւ հավաստիության վրա, անհրաժեշտության դեպքում ձեռնարկում է շտկման համապատասխան միջոցառումներ.

է) ապահովում է պատասխանատու անձնակազմի կողմից բոլոր ստացված առաջնային տվյալների ճիշտ փաստաթղթային ձեւակերպումն ու գրանցումը.

ը) հսկում է հետազոտության մեջ օգտագործվող ավտոմատացված համակարգերի վալիդացման անցկացումը.

թ) ստորագրում է վերջնական հաշվետվությունը (նշելով տվյալների հավաստիության համար պատասխանատվության ընդունումը եւ սույն

Կանոններին հետազոտության համապատասխանությունը եւ ստորագրման ամսաթիվը).

ժ) հսկում է հետազոտության ավարտից (դադարեցումից) հետո հետազոտության պլանի, վերջնական հաշվետվության, առաջնային տվյալների եւ բոլոր փաստաթղթերի արխիվացումը:

Գլխավոր հետազոտողի պարտականությունները

16. Գլխավոր հետազոտողը պետք է ապահովի սույն Կանոններին համապատասխան հետազոտության՝ իրեն հանձնարարված մասի (էտապի) անցկացումը:

Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմի պարտականությունները

17. Հետազոտության անցկացմանը մասնակցող անձնակազմը պետք է իմանա եւ պահպանի սույն Կանոնները:

18. Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմը պետք է հասանելիություն ունենա հետազոտության պլանի եւ հետազոտության շրջանակներում դրա գործառույթներին վերաբերող ՍԳԸ-ների նկատմամբ: Հետազոտության պլանից ցանկացած շեղում պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի եւ փոխանցվի անմիջապես հետազոտության ղեկավարին եւ (կամ) անհրաժեշտության դեպքում՝ գլխավոր հետազոտողին:

19. Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմը պատասխանատվություն է կրում առաջնային տվյալների ժամանակին ու հստակ գրանցման եւ սույն Կանոններին դրանց համապատասխանության, ինչպես նաեւ այդ տվյալների որակի համար:

20. Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմը պետք է կիրառի առողջարարական-պրոֆիլակտիկ միջոցառումներ՝ առողջության համար ռիսկը

նվազագույնի հասցնելու եւ հետազոտության արդյունքների հավաստիությունն ապահովելու նպատակներով: Անձնակազմը պետք է համապատասխան մարմնին հաղորդի սանիտարական կամ բժշկական պայմանների մասին՝ դրանք վերացնելու եւ հետազոտության վրա դրանց ազդեցությունը թույլ չտալու նպատակով:

3. Հետազոտության համար նախատեսված տարածքները

Ընդհանուր տեղեկատվություն

21. Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների համար նախատեսված տարածքները նախագծվում, տեղակայվում եւ շահագործվում են անցկացվող հետազոտությունների որակն ապահովելու նպատակով:

22. Փորձարկման լաբորատորիայի կառուցվածքը պետք է ապահովի գործունեության տարբեր տեսակների բաժանման բավարար աստիճան՝ յուրաքանչյուր հետազոտության պատշաճ անցկացման համար:

Թեստ-համակարգերի համար

նախատեսված տարածքները

23. Փորձարկման լաբորատորիան պետք է ունենա բավարար քանակով տարածքներ եւ գոտիներ այն թեստ-համակարգերի մեկուսացման համար, որոնցում ներգրավված են հայտնի կամ պոտենցիալ կենսաբանական վտանգ ներկայացնող նյութեր կամ միկրոօրգանիզմներ:

24. Պետք է սարքավորվեն հատուկ տարածքներ եւ գոտիներ՝ հիվանդությունների ախտորոշման, հետազոտության եւ հսկողության համար՝ թեստ-համակարգի վնասվելը չթույլատրելու նպատակով:

25. Պետք է սարքավորվեն առանձին տարածքներ կամ գոտիներ՝ հետազոտության մեջ օգտագործվող հումքը եւ սարքավորումները պահելու եւ

վարակվածությունից, աղտոտումից կամ վնասումից համապատասխան պաշտպանություն ապահովելու համար:

Հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) հետ գործողությունների համար նախատեսված տարածքները

26. Աղտոտումը կամ խառնվելը կանխելու համար պետք է սարքավորվեն առանձին տարածքներ եւ գոտիներ՝ հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) ստացման եւ պահման համար:

27. Փորձարկվող նյութերի պահման համար նախատեսված տարածքները կամ գոտիները պետք է առանձնացվեն վնասակար նյութերի կազմության, կոնցենտրացիայի, մաքրության, կայունության պահպանումը եւ անվտանգ պահումն ապահովող այն սենյակներից կամ գոտիներից, որոնցում տեղակայվում են թեստ-համակարգերը:

Արխիվացման համար նախատեսված տարածքները

28. Արխիվացման համար նախատեսված տարածքները պետք է սարքավորվեն հետազոտության պլանների, առաջնային տվյալների, վերջնական հաշվետվությունների, փորձարկվող նյութերի փորձանմուշների եւ նմուշների անվտանգ պահումն ապահովելու համար: Արխիվի տարածքում պետք է պահպանվեն պահման ռեժիմի այն պայմանները, որոնք ապահովում են դրա պարունակության պաշտպանությունը վաղաժամկետ փչացումից:

Թափոնների հեռացումը (ոչնչացումը)

29. Թափոնների մշակումն ու հեռացումը պետք է կատարվեն այնպես, որ չվտանգվի հետազոտությունների անցկացման պրոցեսը, եւ չաղավաղվեն դրա

արդյունքները: Դրա համար պահանջվում է համապատասխան պայմաններ ապահովել թափոնների հավաքման, պահման եւ դուրսբերման, ինչպես նաեւ դրանց ապակտիվացման եւ հետագա տրանսպորտային փոխադրման ընթացակարգերի կատարման համար:

4. Սարքավորումները, նյութերը եւ ռեակտիվները

30. Սարքավորումները, ներառյալ՝ տվյալների հավաքման եւ պահման եւ շրջակա միջավայրի՝ հետազոտության հետ առնչություն ունեցող գործոնների հսկողության համար օգտագործվող համակարգչայնացված համակարգերը պետք է տեղակայվեն կամ տեղադրվեն՝ հաշվի առնելով անցկացվող հետազոտությունների առանձնահատկությունները, նպատակներն ու նշանակությունը, համապատասխան տեսակները:

Հետազոտության մեջ օգտագործվող սարքավորումներն անհրաժեշտ է պարբերաբար ենթարկել տեխնիկական սպասարկման, չափաբերման եւ մաքրման՝ գրավոր փաստաթղթի տեսքով ընդունված եւ հաստատված ՄԳԸ-ներին համապատասխան:

31. Հետազոտության մեջ օգտագործվող սարքավորումներն ու նյութերը չպետք է թեստ-համակարգերի վրա ունենան բացասական ազդեցություն:

32. Քիմիական նյութերը, ռեակտիվները եւ լուծույթները պետք է մակնշվեն՝ նշելով կազմությունը (անհրաժեշտության դեպքում՝ կոնցենտրացիան), պիտանիության ժամկետը եւ պահման առանձնահատկությունները: Պետք է առկա լինի ստացման աղբյուրի, պատրաստման ամսաթվի եւ կայունության վերաբերյալ տեղեկատվություն: Պիտանիության ժամկետը կարող է երկարաձգվել փաստաթղթերով ձեւակերպված գնահատման կամ վերլուծության հիման վրա:

5. Թեստ-համակարգեր

Ֆիզիկական (քիմիական)

33. Ֆիզիկա-քիմիական հետազոտությունների համար օգտագործվող սարքավորումները պետք է համապատասխանեն անցկացվող հետազոտությունների տեսակներին:

34. Անհրաժեշտ է ապահովել ֆիզիկական (քիմիական) թեստ-համակարգերի հուսալիությունը:

Կենսաբանական

35. Անհրաժեշտ է պատշաճ պայմաններ ապահովել կենսաբանական թեստ-համակարգերի տեղակայման, պահման, մշակման եւ պահպանման համար՝ հետազոտության անհրաժեշտ որակ ապահովելու նպատակով:

36. Նոր ստացված կենդանիները եւ բուսական թեստ-համակարգերը պետք է մեկուսացվեն սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան: Հետազոտությունն սկսելու պահի դրությամբ թեստ-համակարգերը պետք է անցնեն կարանտին, օգտագործման թույլտվության ընթացակարգ եւ համապատասխանեն հետազոտության տեսակին եւ նպատակներին: Հիվանդությամբ ախտահարված կամ հետազոտության ընթացքում վնասված թեստ-համակարգերը պետք է մեկուսացվեն եւ բուժվեն, անհրաժեշտության դեպքում պետք է պահպանվի հետազոտության ամբողջականությունը: Հետազոտությունը սկսելուց առաջ եւ դրա ընթացքում հիվանդությունների ախտորոշման եւ բուժման վերաբերյալ բոլոր տվյալները պետք է գրանցվեն փաստաթղթերում:

37. Անհրաժեշտ է վարել թեստ-համակարգերի ստացման աղբյուրի, ամսաթվի եւ ընդունման պայմանների գրանցում:

38. Կենսաբանական թեստ-համակարգերը պետք է ադապտացվեն

հետազոտության պայմաններին հետազոտվող նյութի կամ համեմատության նմուշի (ստուգիչ նմուշի) առաջին ներմուծումից առաջ որոշակի ժամանակահատվածի ընթացքում:

39. Օգտագործվող թեստ-համակարգերն անհրաժեշտ է ապահովել համապատասխան մականշվածքով՝ դրանց պատշաճ նույնականացման համար:

40. Տարածքները կամ թեստ-համակարգերով կոնտեյներներն օգտագործման ժամանակ անհրաժեշտ է պարբերաբար ենթարկել սանիտարական մշակման: Թեստ-համակարգի հետ շփվող ցանկացած նյութ չպետք է պարունակի հետազոտության անցկացումը թույլատրող թույլատրելի մակարդակից բարձր աղտոտող ազեոններ: Կենդանիների համար փոռքը փոխվում է ընդունված նորմերին համապատասխան: Վնասատուների դեմ պայքարի միջոցների օգտագործման վերաբերյալ տվյալները պետք է փաստաթղթավորվեն:

6. Հետազոտվող նյութերը (դեղամիջոցները) եւ
համեմատության նմուշները (ստուգիչ նմուշները)

Ստանալը, մշակելը, փորձանմուշներ վերցնելն ու պահելը

41. Անհրաժեշտ է ապահովել հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) հատկությունների, ստացման ամսաթվի, պիտանիության ժամկետի, ստացված եւ հետազոտություններում օգտագործված քանակության մասին տեղեկատվության առկայությունն ու պահպանումը:

42. Պետք է սահմանվեն թեստավորման ենթարկվող նյութի եւ համեմատության նյութի (ստուգիչ նյութի) գործածման, դրանց պահման եւ օգտագործման ընթացակարգերը՝ կայունության եւ միասեռության ապահովման նպատակով՝ բացառելով կոնտամինացիան եւ շփոթելը:

43. Պահման համար կոնտեյնների վրա պետք է նշվի նույնականացման տեղեկատվությունը, պիտանիության ժամկետը եւ պահման առանձնահատկությունները:

Հատկությունների նկարագրությունը

44. Յուրաքանչյուր հետազոտվող նյութ (դեղամիջոց) եւ համեմատության նմուշ (ստուգիչ նմուշ) պետք է համապատասխան ձևով նույնականացվեն (օրինակ՝ ունենան ծածկագիր, Ամերիկյան քիմիական ընկերության քիմիական ռեֆերատիվ ծառայության ռեեստրի համաձայն նույնականացման համար (CAS [ՔՌԾ] համար)՝ անվան, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, դեղաբանական հատկությունների նշումով:

45. Յուրաքանչյուր հետազոտության ժամանակ անհրաժեշտ է իմանալ հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) սերիայի համարը, մաքրությունը, կազմությունը, կոնցենտրացիան եւ այլ բնութագրեր:

46. Հետազոտվող նյութը (դեղամիջոցը) հովանավորի միջոցով տրամադրված լինելու դեպքում հովանավորը (մշակողը) եւ փորձարկման լաբորատորիան պետք է մշակեն համատեղ ընթացակարգ՝ հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) իսկությունը ստուգելու մասով:

47. Անհրաժեշտ է իմանալ փորձարկվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) կայունության մասին՝ պահման եւ հետազոտության անցկացման պայմաններում:

Եթե հետազոտվող նյութը (դեղամիջոցը) կիրառվում է օժանդակ նյութերի հետ, ապա անհրաժեշտ է որոշել այդ նյութի մեջ հետազոտվող նյութի միասեռությունը, կոնցենտրացիան եւ կայունությունը:

48. Յուրաքանչյուր հետազոտության մեջ, բացի կարճաժամկետ հետազոտությունից, անհրաժեշտ է ապահովել հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) յուրաքանչյուր սերիայի նմուշների անալիտիկ նպատակներով արխիվում պահելը:

7. Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր

49. Փորձարկման լաբորատորիան պետք է ունենա փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարի կողմից հաստատված եւ հետազոտության անցկացման ընթացքում փորձարկման լաբորատորիայի կողմից ստացված տվյալների որակն ու հավաստիությունն ապահովելու համար նախատեսված գրավոր ձեւակերպված ՍԳԸ-ներ: Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերում փոփոխություններ կատարելու համար պետք է ստանալ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարի հավանությունը:

50. Փորձարկման լաբորատորիայի յուրաքանչյուր առանձին ստորաբաժանում եւ (կամ) յուրաքանչյուր հրապարակ պետք է ունենա դրա գործունեությանը վերաբերող գործող ՍԳԸ-ների պատճենը: Որպես այդ ՍԳԸ-ների լրացուցիչ նյութեր կարելի է օգտագործել հրատարակված մենագրություններ, անալիտիկ մեթոդներ, հոդվածներ եւ ուղեցույցներ:

Մի քանի հրապարակներում հետազոտություններ կազմակերպելիս անհրաժեշտ է պահպանել սույն Կանոնների 3-րդ հավելվածի պահանջները:

51. Հետազոտությանն առնչվող ՍԳԸ-ներից շեղումները պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվեն, սահմանված կերպով հաստատվեն հետազոտության ղեկավարի եւ գլխավոր հետազոտողի կողմից:

52. ՍԳԸ-ները պետք է մշակվեն, մասնավորապես, փորձարկման լաբորատորիայի գործունեության հետեւյալ տեսակների համար (ցանկը մոտավոր է)`

ա) հետազոտվող նյութեր (դեղամիջոցներ) եւ համեմատության նմուշներ (ստուգիչ նմուշներ)` ստացում, նույնականացում, մակնշում, մշակում, նմուշներ վերցնելը եւ պահելը.

բ) սարքավորումներ, նյութեր եւ ռեակտիվներ`

սարքավորումներ` օգտագործում, սպասարկում, մաքրում եւ չափաբերում.

համակարգչայնացված համակարգեր՝ վալիդացում (անցկացվում է սույն Կանոնների 4-րդ հավելվածում նշված պահանջներին համապատասխան), գործառում, սպասարկում, անվտանգություն, փոփոխությունների նկատմամբ հսկողություն եւ պահուստային համակարգ.

նյութեր, ռեակտիվներ եւ լուծույթներ՝ պատրաստում եւ մակնշում.

գ) գրանցում, հաշվետվությունների պատրաստում, պահպանում՝ հետազոտությունների կողավորում, տվյալների հավաքում, հաշվետվությունների պատրաստում, ինդեքսավորման համակարգեր, տվյալների մշակում, այդ թվում՝ համակարգչայնացված համակարգերի օգտագործում.

դ) թեստ-համակարգեր (անհրաժեշտության դեպքում)

տարածքների պատրաստում եւ թեստ-համակարգերի պահման համար պայմանների ստեղծում.

թեստ-համակարգերի ստացման, փոխանցման, պատշաճ տեղակայման, պահման, նկարագրության, նույնականացման եւ մշակման համար ընթացակարգեր.

թեստ-համակարգերի պատրաստում, դիտարկումներ եւ անալիզներ՝ հետազոտությունը սկսելուց առաջ, ընթացքում եւ վերջում.

թեստ-համակարգերի տեղակայում փորձահրապարակներում.

ե) որակի ապահովման ընթացակարգեր՝ որակի ապահովման ծառայության (այսուհետ՝ ՈԱԾ) անձնակազմի՝ տեսչական ստուգումների պլանավորման, ժամանակացույցի կազմման, անցկացման, փաստաթղթային ձեւակերպման եւ հաշվետվությունների պատրաստման աշխատանքը:

IV. Հետազոտությունների անցկացումը

1. Հետազոտության պլան

53. Յուրաքանչյուր հետազոտություն սկսելուց առաջ պետք է գրվի հետազոտության ղեկավարի կողմից հաստատված եւ հետազոտության լաբորատորիայի ՈԱԾ ներկայացուցչի կողմից ստուգված պլան: Պլանը համաձայնեցվում է փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության եւ հովանավորի (մշակողի) կողմից, եթե դա սահմանված է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

Հետազոտությունների պլանը պետք է հաստատվի հետազոտության ղեկավարի ստորագրությամբ՝ նշելով ամսաթիվը:

Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման շրջանակներում հովանավորի դերն ու պարտականությունները բերված են սույն Կանոնների 5-րդ հավելվածում:

54. Հետազոտության պլանի ուղղումները պետք է լինեն հիմնավորված, հաստատվեն հետազոտության ղեկավարի թվակիր ստորագրությամբ եւ կցվեն հետազոտության պլանին:

55. Հետազոտության պլանից շեղումները պետք է նկարագրվեն, բացատրվեն, հավանության արժանանան եւ ժամանակին թվագրվեն հետազոտության ղեկավարի կամ գլխավոր հետազոտողի կողմից եւ պետք է պահվեն հետազոտության առաջնային տվյալների հետ:

56. Կարճաժամկետ հետազոտությունների ժամանակ կարելի է օգտագործել հետազոտության ընդհանուր պլանը՝ համապատասխան հավելվածների հետ միասին:

Դեղամիջոցների (սյութերի) նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման շրջանակներում կարճաժամկետ

հետազոտությունների անցկացմանը ներկայացվող պահանջները բերվել են սույն Կանոնների 6-րդ հավելվածում:

2. Հետազոտության պլանի բովանդակությունը

57. Հետազոտության պլանը պետք է մասնավորապես պարունակի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) հետազոտության, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշի (ստուգիչ նմուշի) նույնականացում՝

անվանումը՝ հետազոտության դիզայնի կրճատ նկարագրությամբ.

տեղեկատվություն՝ հետազոտության նպատակների ու խնդիրների մասին.

հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) նույնականացումը Տեսական եւ կիրառական քիմիայի միջազգային միության (IUPAC) տեղակալիչային եւ ռադիկալա-ֆունկցիոնալային անվանակարգի ծածկագրի կամ անվան միջոցով, Ամերիկյան քիմիական ընկերության քիմիական ռեֆերատիվ ծառայության ռեեստրի համաձայն նույնականացման համարը (CAS [ԶՌՕ] համար), կենսաբանական հատկությունները եւ այլն).

հետազոտվող նյութը (դեղամիջոցը) (դրա նկարագրությունը, ծագման բնույթը եւ բնութագրերը).

բ) հովանավորի (մշակողի) եւ փորձարկման լաբորատորիայի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝

հովանավորի (մշակողի) անունն ու հասցեն.

ներգրավված փորձարկման լաբորատորիաների եւ փորձահրապարակների անուններն ու հասցեները.

հետազոտության ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ հասցեն.

գլխավոր հետազոտողի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ հասցեն, հետազոտության մեջ մասնակցող հետազոտողների ազգանունները.

գ) ամսաթվերը՝

հետազոտության պլանի հաստատման ամսաթիվը՝ հետազոտության ղեկավարի ստորագրությամբ.

հետազոտության պլանի հաստատման ամսաթիվը՝ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարի եւ հովանավորի (մշակողի) ստորագրությամբ.

փորձարարական աշխատանքների սկզբի եւ ավարտի ենթադրելի ամսաթվերը.

դ) հետազոտության մեթոդները՝ նշելով հետազոտության մեթոդների մանրամասն նկարագրությունը, հետազոտության մեջ օգտագործվող թեստ-համակարգերի անվանումները՝ դրանց ընտրության հիմնավորումներ, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) ներմուծման եղանակներն ու միջոցները, վիճակագրական մշակման մեթոդները, հետազոտության անցկացման վերաբերյալ այլ տեղեկություններ.

ե) հետազոտության պլանի բովանդակությունը (այն կետերը, որոնք կիրառելի են)՝

թեստ-համակարգերի ընտրության հիմնավորումը.

թեստ-համակարգերի նկարագրությունը (օրինակ՝ տեսակը, շտամը, ենթաշտամը, ստացման աղբյուրը, քանակությունը, կենդանիների տեսակը, դրանց մարմնի զանգվածը, սեռը, տարիքը եւ այլ կարեւոր տեղեկատվություն).

կիրառության եղանակը եւ նման ընտրության համար պատճառը.

դեղաչափերի մակարդակները եւ (կամ) կոնցենտրացիաները, հաճախությունն ու կիրառության տեւողությունը.

մանրամասն տեղեկատվություն՝ հետազոտության կառուցվածքի (դիզայնի) վերաբերյալ, այդ թվում՝ ժամանակագրության, բոլոր մեթոդների, նյութերի եւ պայմանների, տեսակի եւ հաճախության, անցկացված անալիզների, չափումների, դիտարկումների եւ հետազոտությունների նկարագրությունը.

զ) հետազոտության վերաբերյալ փաստաթղթերը հետազոտության այն փաստաթղթերի ցանկի տեսքով, որոնք պետք է լրացվեն եւ պահպանվեն:

3. Հետազոտությունների անցկացումը

58. Յուրաքանչյուր հետազոտության պետք է հատկացվի եզակի համար: Հետազոտության մեջ օգտագործվող բոլոր նմուշները, սարքավորումներն ու նյութերը պետք է փաստաթղթերով արտացոլվեն հետազոտության նյութերում՝ դրանց հետազոտության նպատակով: Հետազոտությունը պետք է անցկացվի հետազոտության պլանի համաձայն: Հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) նմուշները եւ համեմատության նմուշները (ստուգիչ նմուշները) պետք է մակնշվեն դրանց նույնականացումն ապահովող ձևով:

Հետազոտության անցկացման կարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները նշված են սույն Կանոնների 7-րդ հավելվածում:

59. Հետազոտության ընթացքում ստացված բոլոր տվյալները պետք է դրանց ստացման ժամանակ անհապաղ, ճշգրիտ եւ խնամքով գրանցվեն տվյալներն ստացած անձի կողմից՝ դնելով կատարողի թվակիր ստորագրությունը:

Առաջնային տվյալներում կատարվող բոլոր փոփոխությունները պետք է կատարվեն այնպես, որ սկզբնական գրառումը մնա տեսանելի, ընդ որում, նշվում են ուղղումների պատճառները՝ ուղղումը կատարած անձի թվակիր ստորագրությամբ:

60. Եթե առաջնային տվյալները գրանցվում են համակարգչի օգնությամբ, ապա պետք է առկա լինի տեղեկատվություն այն անձի մասին, որը պատասխանատու է այդ տվյալների ստացման պահին դրանք համակարգիչ

մուտքագրելու համար: Համակարգչայնացված համակարգի դիզայնը պետք է լինի այնպիսին, որ էլեկտրոնային տվյալների ամբողջական աուդիտ անցկացնելու հնարավորություն ընձեռի եւ ցուցադրի առաջնային տվյալների բոլոր ուղղումները՝ պահպանելով սկզբնական, բնօրինակ տվյալները: Պետք է կատարված ուղղումները դրանք կատարած անձի հետ կապելու հնարավորություն ընձեռվի, օրինակ՝ համակարգչայնացված համակարգի օգտագործման թվակիր գրառման կամ թվակիր էլեկտրոնային ստորագրության օգնությամբ: Պետք է նշվի առաջնային էլեկտրոնային տվյալներում փոփոխություններ կատարելու պատճառը: Միայն էլեկտրոնային տեսքով գրառումների վարումը թույլատրվում է վալիդացված համակարգչայնացված համակարգերի առկայության դեպքում:

V. Հետազոտության արդյունքների ձեւակերպումը

1. Ընդհանուր տեղեկատվություն

61. Յուրաքանչյուր հետազոտության համար պատրաստվում է վերջնական հաշվետվություն: Կարճաժամկետ հետազոտություններ անցկացնելիս պետք է պատրաստել ստանդարտացված վերջնական հաշվետվություն՝ հետազոտության առանձնահատկությունների մասին հատուկ առդիրով: Երկարաժամկետ հետազոտություններ անցկացնելիս պետք է նախատեսել միջանկյալ հաշվետվությունների պատրաստումը:

62. Գլխավոր հետազոտողների եւ հետազոտության մեջ ներգրավված մասնագետների հաշվետվությունները պետք է նրանց կողմից անձամբ ստորագրվեն եւ թվագրվեն:

Վերջնական հաշվետվությունը պետք է ստորագրվի եւ թվագրվի հետազոտության ղեկավարի կողմից՝ տվյալների հավաստիության համար պատասխանատվության ընդունման մասին վկայագրի հետ միասին: Պետք է նշվի պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին համապատասխանության

աստիճանը: Վերջնական հաշվետվությունը պետք է վավերացվի կազմակերպության կնիքով:

63. Վերջնական հաշվետվության մեջ կատարվող փոփոխություններն ու լրացումները պետք է ներկայացվեն հաշվետվության ուղղումների ձևով: Անհրաժեշտ է հստակ նշել ուղղումների կամ լրացումների պատճառը: Բոլոր ուղղումները պետք է ստորագրվեն եւ թվագրվեն հետազոտության ղեկավարի կողմից, ինչպես նշված է սույն Կանոնների 62-րդ կետի երկրորդ պարբերության մեջ:

64. Վերջնական հաշվետվության ձեւաչափի փոփոխությունը, պետական գրանցման կամ լիազորված մարմնի պահանջների համաձայն, չի դիտարկվում որպես վերջնական հաշվետվության մեջ լրացում կամ ուղղում:

2. Վերջնական հաշվետվության բովանդակությունը

65. Վերջնական հաշվետվությունը պետք է ներառի հետեւյալ բաժինները՝

ա) հետազոտության, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշի (ստուգիչ նմուշի) նույնականացում՝

հետազոտության անվանումը՝ բովանդակային պլանի ամփոփ նկարագրությամբ.

հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) նույնականացումը (Տեսական եւ կիրառական քիմիայի միջազգային միության (IUPAC) տեղակալիչային եւ ռադիկալա-ֆունկցիոնալային անվանակարգի համաձայն) ծածկագրի կամ անվան միջոցով, Ամերիկյան քիմիական ընկերության քիմիական ռեֆերատիվ ծառայության ռեեստրի համաձայն նույնականացման համարը (CAS [ՔՌՕ] համար), կենսաբանական հատկությունները եւ այլն).

համեմատության նմուշի (ստուգիչ նմուշի) նույնականացումը՝ ըստ անվանման.

հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հատկությունների բնութագիրը, ներառյալ՝ մաքրությունը, կայունությունն ու միասեռությունը.

բ) հովանավորի (մշակողի) եւ փորձարկման լաբորատորիայի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝

հովանավորի (մշակողի) անունն ու հասցեն.

ներգրավված փորձարկման լաբորատորիաների եւ փորձահրապարակների անուններն ու հասցեները.

հետազոտության ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ հասցեն.

գլխավոր հետազոտողի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ հասցեն.

վերջնական հաշվետվությունը կազմելու համար իրենց հաշվետվությունները ներկայացրած մասնագետների ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում).

գ) այն ամսաթվերը, որոնք ամբողջ հետազոտության եւ դրա էտապների շրջանակներում նշվել են որպես փորձարկումներն սկսելու եւ ավարտելու ամսաթվեր.

դ) հետազոտության նպատակներն ու խնդիրները.

ե) օգտագործվող նյութերի եւ հետազոտության մեթոդների նկարագրությունը.

հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) նկարագրությունը՝ ներառյալ դրա ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական եւ դեղագործական հատկությունների, պատրաստի դեղաձեւի կազմության մասին տեղեկությունները.

նախակլինիկական հետազոտությունների համար ընտրված թեստ-համակարգերի բնութագրերն ու հիմնավորումները.

կենդանիների տեսակը, տարիքը, քանակությունը յուրաքանչյուր խմբում, սեռը, մարմնի զանգվածի ցուցանիշը, կերի աղբյուրն ու տեսակը (կենսաբանական թեստ-համակարգեր (կենդանիներ) օգտագործելու դեպքում)։

դեղաչափման ռեժիմը, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) ներմուծման պարբերականությունն ու ներմուծման ուղին։

հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության անցկացման սխեման։

արդյունքների վիճակագրական մշակման մեթոդների նկարագրությունը։

զ) հղումներ՝ Տնտեսական համագործակցության եւ զարգացման կազմակերպության ուղեցույցներին, հետազոտության անցկացման վերաբերյալ անդամ պետություններում ընդունելի այլ փաստաթղթերին։

է) արդյունքները՝

արդյունքների ամփոփ նկարագրությունը։

հետազոտությունների պլանով նախատեսված ամբողջ տեղեկատվությունն ու տվյալները։

արդյունքների, այդ թվում՝ հաշվարկների ներկայացումը, վիճակագրական արժեքի քանակական սահմանումը, ամփոփ աղյուսակները (գրաֆիկները)՝ համապատասխան վիճակագրական մշակմամբ եւ դրանց վերաբերող մեկնաբանություններով։

արդյունքների գնահատումն ու քննարկումը եւ կատարված եզրահանգումները։

ը) ՈԱԾ ներկայացուցչի եզրակացությունը՝ հետազոտության մասով անցկացված տեսչական ստուգումների ցանկի առդիրով, այդ ստուգումների ամսաթվերի, ստուգումների անցկացման վերաբերյալ հաշվետվությունների նշումով՝ ծանուցելով հետազոտության լաբորատորիայի ղեկավարությանը եւ հետազոտության ղեկավարին։ Եզրակացության մեջ պետք է նշվի ստուգման

հաստատումը եւ հետազոտության ելակետային տվյալների համապատասխանությունը վերջնական հաշվետվության մեջ պարունակվող տվյալներին.

թ) պահում (արխիվացում): Պլանի, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների), վերջնական հաշվետվության առաջնային տվյալների պահման վայրեր:

VI. Փաստաթղթերի եւ նյութերի պահումը

66. Հետազոտությանն առնչվող փաստաթղթերը պետք է պահվեն արխիվներում դեղամիջոցի շրջանառությունն ավարտվելուց հետո՝ առնվազն 5 տարվա ընթացքում, եթե անդամ պետությունների օրենսդրությամբ այլ ժամկետ սահմանված չէ՝

հետազոտության պլանը, առաջնային տվյալները, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) փորձանմուշները եւ յուրաքանչյուր հետազոտության վերաբերյալ վերջնական հաշվետվություն.

անցկացված տեսչական ստուգումների եւ աուդիտների վերաբերյալ փաստաթղթեր.

անձնակազմի որակավորման, կրթության, փորձի վերաբերյալ փաստաթղթեր եւ անձնակազմի հաստիքային ցուցումներ.

սարքավորման օգտագործման եւ չափաբերման վերաբերյալ փաստաթղթեր եւ հաշվետվություններ.

համակարգչայնացված համակարգերի վալիդացման վերաբերյալ փաստաթղթեր.

բոլոր նախորդ ՄԳԸ-ների վերաբերյալ փաստաթղթեր.

շրջակա միջավայրի վիճակի հսկողության վերաբերյալ փաստաթղթեր:

Փաստաթղթերի պահման սահմանված ժամկետի բացակայության դեպքում հետազոտության ցանկացած նյութի պահման ժամանակի վերաբերյալ վերջնական որոշումը պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի: Եթե փորձարկվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ ստուգիչ նյութերի փորձանմուշները կամ հենց նմուշները որեւէ պատճառով օգտահանվում են նախքան պահման համար պահանջվող ժամանակահատվածի ավարտը, ապա դա պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի (նշելով պատճառները): Հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ ստուգիչ նմուշների փորձանմուշները կամ հենց նմուշները պետք է պահվեն այնպիսի ժամանակահատվածի ընթացքում, որը թույլատրում է անցկացնել դրանց գնահատումը՝ հաշվի առնելով պատրաստուկի որակը:

67. Արխիվում պահվող տվյալները պետք է նույնականացվեն, ինչը թեթեւացնում է տեղեկատվության կանոնակարգված պահումը եւ դուրսբերումը:

68. Արխիվների նկատմամբ հասանելիություն պետք է ունենա դեկավարության կողմից լիազորված անձնակազմը: Արխիվից եւ արխիվ տվյալների տեղափոխումը պետք է մանրամասն գրանցվի:

69. Եթե պայմանագրով գործող փորձարկման լաբորատորիան կամ փորձարկման լաբորատորիայի արխիվը դադարեցնում է գործունեությունը եւ իրավահաջորդ չունի, ապա արխիվը պետք է հանձնվի հետազոտության հովանավորների (մշակողների) արխիվներ:

VII. Տեսչական ստուգում: Պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահպանման նկատմամբ հսկողության ընթացակարգեր

1. Տեսչական ստուգման ընթացքի դեկավարումը

70. Սույն Կանոնների շրջանակներում անդամ պետությունները՝

ա) ապահովում են սույն Կանոնների կատարումը հսկող մարմինների (կազմակերպությունների) անմիջական պատասխանատվությունը՝ անհրաժեշտ

տեխնիկական (գիտական) փորձ ունեցող որակյալ կադրերի (տեսուչների) ընտրության համար.

բ) հրատարակում են փաստաթղթեր, որոնք մշակվել են իրենց տարածքների սահմաններում՝ ի զարգացումն սույն Կանոնների.

գ) հրապարակում են տեսչական ստուգումների անցկացման վերաբերյալ փաստաթղթերը, ցուցումները, տեսչական ստուգումների պարբերականությունը եւ (կամ) տեսչական ստուգումների անցկացման ժամանակացույցները.

դ) տեղեկատվություն են փոխանակում փորձարկման լաբորատորիաների (հրապարակների)՝ անդամ պետությունների օրենսդրությունների պահանջներին համապատասխանությունը հսկող համակարգերի վերաբերյալ, սույն Կանոնների 8-րդ հավելվածի համաձայն՝ սույն Կանոնների պահպանման նպատակով.

ե) վարում են փորձարկման լաբորատորիաների (եւ սույն Կանոններին դրանց համապատասխանության կարգավիճակի) եւ հետազոտությունների աուդիտի տեսչական ստուգումների հաշվառումը եւ դրա վերաբերյալ բաց աղբյուրներում տեղեկատվություն են հրապարակում՝ սույն Կանոնների 9-րդ հավելվածի համաձայն:

2. Գաղտնիությունը

71. Սույն Կանոնների շրջանակներում անդամ պետությունները՝

ա) ապահովում են ոչ միայն տեսուչների, այլեւ սույն Կանոնների պահպանման նկատմամբ տեսչական ստուգման մասով գործունեության իրականացման արդյունքում գաղտնի տեղեկատվության նկատմամբ հասանելիություն ունեցող այլ անձանց կողմից գաղտնիության պահպանումը.

բ) ապահովում են փորձարկման լաբորատորիաների եւ հետազոտությունների աուդիտների տեսչական ստուգումների վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվությունների ներկայացումը՝ բացառությամբ առեւտրային

տեսանկյունից կարելու է գաղտնի տեղեկատվության, որը ներկայացվում է միայն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից:

3. Անձնակազմը եւ տեսուչների ուսուցումը

72. Սույն Կանոնների շրջանակներում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները՝

ա) ապահովում են տեսուչների անհրաժեշտ քանակ՝ սույն Կանոններին ներկայացվող պահանջների պահպանման շրջանակներում փորձարկման լաբորատորիաների դեղագործական գործունեության տեսչական ստուգումների կատարման համար.

բ) ապահովում են տեսուչների անհրաժեշտ որակավորումն ու ուսուցումը.

գ) երաշխավորում են փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգում կամ հետազոտությունների աուդիտ անցկացնելիս պայմանագրի համաձայն աշխատող տեսչական անձնակազմի, այդ թվում՝ փորձագետների մոտ, ինչպես նաեւ այդ հետազոտությունները հովանավորող ընկերությունների մոտ ֆինանսական կամ այլ շահի բացակայությունը.

դ) տեսուչներին ապահովում են նույնականացման անհրաժեշտ միջոցներով (օրինակ՝ հավաստագրով):

73. Տեսուչների պահանջվող քանակը կախված է հետեւյալից՝

սույն Կանոնների պահպանման նպատակով փորձարկման լաբորատորիաների (հրապարակների)՝ անդամ պետությունների օրենսդրությունների պահանջներին համապատասխանությունը հսկող համակարգերում ներգրավված փորձարկման լաբորատորիաների թվից.

սույն Կանոններին փորձարկման լաբորատորիաների համապատասխանության կարգավիճակի գնահատման պարբերականությունից.

փորձարկման լաբորատորիաների կողմից անցկացվող հետազոտությունների քանակից ու անցկացման հետ կապված բարդություններից.

լիազորված մարմինների պահանջով անցկացվող հատուկ տեսչական ստուգումների կամ աուդիտների քանակից:

74. Տեսուչ կարող են լինել հետեւյալ անձինք՝

լիազորված մարմնի կամ դեղագործական տեսչության մշտական հաստիքացուցակից.

լիազորված մարմնից անկախ աշխատող մարմնի մշտական հաստիքացուցակից.

լիազորված մարմնի կողմից փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումներ կամ հետազոտությունների աուդիտներ անցկացնելու համար պայմանագրով կամ այլ կերպ վարձված անձինք:

Վերջին երկու դեպքերում լիազորված մարմինը բացառիկ պատասխանատվություն է կրում սույն Կանոններին ներկայացվող պահանջներին փորձարկման լաբորատորիաների համապատասխանությունը որոշելու, հետազոտության աուդիտի որակի (ընդունելիության) կամ փորձարկման լաբորատորիաների կամ հետազոտությունների աուդիտների արդյունքների վրա հիմնված ցանկացած գործողության համար:

75. Տեսուչները պետք է քիմիական միացությունների (ներառյալ՝ դեղամիջոցների) հետազոտություններին առնչվող մի շարք գիտաճյուղերում ունենան անհրաժեշտ որակավորում եւ գործնական գիտելիքներ:

Փոխգործակցության շրջանակներում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները՝

պայմանավորվում են տեսուչների համապատասխան ուսուցման մասին՝ հաշվի առնելով անհատական որակավորումներն ու փորձը.

այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների անձնակազմի հետ անցկացնում են խորհրդակցություններ, այդ թվում՝ համապատասխան դեպքերում

համատեղ ուսուցողական միջոցառումներ՝ սույն Կանոնների սկզբունքները կիրառելու եւ մեկնաբանելու գործընթացներում, ինչպես նաեւ դրանց պահպանման տեսչական ստուգումների ընթացակարգի ժամանակ միջազգային համաձայնեցվածությանն աջակցելու նպատակով:

4. Փորձարկման լաբորատորիաների՝ անդամ պետությունների օրենսդրությունների պահանջներին համապատասխանությունը հսկող համակարգը

76. Առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգությանը վերաբերող, կարգավորման նպատակներով հավաքված տվյալների նկատմամբ սույն Կանոնների սկզբունքների կիրառումը պետք է լինի պարտադիր: Պետք է մշակվի այնպիսի մեխանիզմ, համաձայն որի փորձարկման լաբորատորիաները կարող են գործառել սույն Կանոններին համապատասխան, եւ որը կստուգվի համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից:

77. Սույն Կանոնների պահպանման նկատմամբ տեսչական ստուգումն անցկացվում է Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով նախատեսված դեղագործական տեսչական ստուգումների շրջանակներում եւ նախորոշված է ապացուցելու, որ հետազոտություններ անցկացնելիս փորձարկման լաբորատորիաները կիրառում են սույն Կանոնները եւ կարող են երաշխավորել, որ ստացված տվյալներն ունեն նորմերին համապատասխանող որակ:

78. Պատշաճ լաբորատոր գործունեության պահպանման նպատակով անդամ պետությունները հրապարակում են տեղեկատվություն՝ փորձարկման լաբորատորիաների՝ անդամ պետությունների օրենսդրությունների պահանջներին համապատասխանությունը հսկող համակարգերի վերաբերյալ: Տեղեկատվության մեջ մասնավորապես պետք է սահմանված լինի հսկող համակարգի ծավալն ու մասշտաբը:

Պատշաճ լաբորատոր գործունեության պահպանման հսկող համակարգը կարող է ներառել հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցների) միայն սահմանափակ քանակ: Տեսչական ստուգման ծավալը պետք է սահմանվի՝ հաշվի առնելով ինչպես դեղամիջոցների կատեգորիաները, այնպես էլ դրանց նկատմամբ անցկացվող հետազոտությունների տեսակները, օրինակ՝ ֆիզիկական, քիմիական, տոքսիկոլոգիական եւ (կամ) էկոտոքսիկոլոգիական:

79. Պատշաճ լաբորատոր գործունեության պահպանման հսկող համակարգը ներառում է՝

ա) փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների վերաբերյալ դրույթներ: Այդ տեսչական ստուգումները ներառում են ընդհանուր բնույթի տեսչական ստուգումներն ու ընթացիկ եւ ավարտված հետազոտությունների աուդիտները.

բ) փորձարկման լաբորատորիաների հատուկ տեսչական ստուգումների (հետազոտությունների աուդիտների) վերաբերյալ դրույթներ՝ լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա (օրինակ՝ տվյալները լիազորված մարմին ներկայացվելուց հետո հարցման հիման վրա անցկացվող ստուգումները (աուդիտները)).

գ) հղում այն մեխանիզմներին, համաձայն որոնց փորձարկման լաբորատորիաներն ընդգրկվում են հսկող համակարգի մեջ.

դ) փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների (հետազոտությունների աուդիտների) կատեգորիաների վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացման մասին դրույթներ.

ե) հղում տեսուչների՝ փորձարկման լաբորատորիայում գտնվելու եւ փորձարկման լաբորատորիայի սեփականություն հանդիսացող տվյալների (ներառյալ՝ նմուշները, ՄԳԸ-ները, փաստաթղթերը եւ այլն) հասանելիությանն առնչվող լիազորություններին.

զ) փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման եւ հետազոտությունների աուդիտների ընթացակարգերի նկարագրությունը՝ սույն Կանոնների պահպանումը հաստատելու համար:

Պետք է նկարագրվեն կազմակերպչական գործընթացների եւ պայմանների ուսումնասիրության համար օգտագործվելիք այն ընթացակարգերը, որոնց համապատասխան հետազոտությունը պլանավորվում, անցկացվում, հսկվում եւ գրանցվում է: Այդ ընթացակարգերի նկատմամբ պահանջները շարադրված են սույն Կանոնների VII մասի 6-9-րդ բաժիններում:

է) այն գործողությունների նկարագրությունը, որոնք կարող են ձեռնարկվել փորձարկման լաբորատորիաների եւ հետազոտությունների աուդիտների անցկացումից հետո:

**5. Փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական
ստուգումներին եւ հետազոտությունների աուդիտներին
հաջորդող գործողությունները**

80. Փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգման եւ հետազոտությունների աուդիտի ավարտից հետո պետք է գրավոր հաշվետվություն պատրաստել արդյունքների մասին:

81. Փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների կամ հետազոտությունների աուդիտի ընթացքում կամ անցկացումից հետո սույն Կանոններում անհամապատասխանություն հայտնաբերելիս անդամ պետությունները գործողություններ են ձեռնարկում: Համապատասխան գործողությունները պետք է նկարագրվեն տեսչական ստուգում իրականացնող մարմնի (կազմակերպության) փաստաթղթերում:

82. Եթե փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման կամ հետազոտությունների աուդիտի ընթացքում հայտնաբերվել են սույն Կանոններին անհամապատասխանություններ, որոնք դասակարգվում են որպես «լուրջ» կամ «այլ»², ապա փորձարկման լաբորատորիան պետք է վերացնի այդ

² Սույն կանոններում օգտագործվում են հայտնաբերված անհամապատասխանությունների նկատմամբ դասակարգչային այնպիսի մոտեցումներ («կրիտիկական», «լուրջ» եւ «այլ»), որոնք սահմանվել են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված

անհամապատասխանությունները: Տեսուչն իրավունք ունի նախօրոք պայմանավորված ժամանակ վերադառնալու փորձարկման լաբորատորիա եւ ստուգելու փոփոխությունների կատարումը:

83. Անհամապատասխանությունների բացակայության կամ միայն «այլ անհամապատասխանություններ» հայտնաբերելիս լիազորված մարմինը՝

ա) եզրակացություն է տալիս այն մասին, որ փորձարկման լաբորատորիան ենթարկվել է տեսչական ստուգման, եւ դրա գործունեությունը համապատասխանում է սույն Կանոններին: Պետք է նշվեն տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը եւ համապատասխան դեպքերում՝ տվյալ պահին փորձարկման լաբորատորիայում անցկացված հետազոտության կատեգորիան: Այդ եզրակացությունները կարող են օգտագործվել այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկատվություն տրամադրելու համար.

բ) մանրամասն հաշվետվություն է ներկայացնում արդյունքների մասին այն լիազորված մարմնին, որի հարցման համաձայն անցկացվել էր հետազոտության աուդիտը:

84. Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու դեպքում սույն Կանոնների պահպանման հսկողության հարցերով մարմինների կողմից ձեռնարկված գործողությունները կախված են յուրաքանչյուր դեպքի կոնկրետ հանգամանքներից եւ այն իրավական կամ վարչական դրույթներից, որոնց համապատասխան հաստատվել էր անդամ պետությունում սույն Կանոնների պահպանման հսկողությունը: Մասնավորապես կարող են ձեռնարկվել հետեւյալ գործողությունները՝

ա) եզրակացության տրամադրում հայտնաբերված այն անհամապատասխանությունների կամ սխալանքների նկարագրությամբ, որոնք կարող են ազդել փորձարկման լաբորատորիայում անցկացված հետազոտության հավաստիության վրա.

դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններով՝ հաշվի առնելով հետազոտվող օբյեկտի անվտանգության գնահատման առնչությամբ դրանց կիրառումը:

բ) առաջարկության տրամադրում լիազորված մարմնին այն մասին, որ հետազոտությունն անվավեր է ճանաչվել.

գ) փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների կամ փորձարկման լաբորատորիայում հետազոտությունների աուդիտների անցկացման ժամանակավոր դադարեցում եւ, օրինակ, եթե դա վարչական տեսանկյունից հնարավոր է, փորձարկման լաբորատորիան սույն Կանոնների պահպանման հսկող համակարգից կամ սույն Կանոնների պահպանման մասով տեսչական ստուգումների ենթակա փորձարկման լաբորատորիաների ցանկացած ցանկից կամ ռեեստրից հանելը.

դ) հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվության մեջ անհամապատասխանությունների մանրամասն նկարագրությամբ եզրակացության ընդգրկման պահանջը.

ե) գործողություններ դատարանում, եթե ի հայտ են գալիս նման հանգամանքներ, եւ իրավական (վարչական) ընթացակարգերով դա թույլատրվում է:

6. Տեսչական ստուգման ընդհանուր սկզբունքները

85. Սույն Կանոններին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգումները կարող են անցկացվել ցանկացած այն փորձարկման լաբորատորիայում, որտեղ ուսումնասիրվում են առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության վերաբերյալ տվյալները՝ կարգավորման նպատակներով: Նյութի կամ պատրաստուկի ֆիզիկական, քիմիական, տոքսիկոլոգիական հատկությունների մասով տվյալների աուդիտի համար կարող են պահանջվել տեսուչներ: Որոշ դեպքերում տեսուչներին կարող է պետք զալ որոշակի ճյուղերում փորձագետների օգնությունը:

86. Փորձարկման լաբորատորիաների առկա տարբերությունների (ինչպես հատակագծման, այնպես էլ ղեկավարման կառուցվածքի մասով), ինչպես նաեւ տեսուչներին հանդիպող հետազոտությունների տարբեր տեսակների առնչությամբ

նրանց անհրաժեշտ է կիրառել իրենց դիրքորոշումները՝ սույն Կանոններին համապատասխանության աստիճանն ու ծավալը գնահատելու համար: Տեսուչները պետք է ձգտեն օբյեկտիվ մոտեցում ցուցաբերել կոնկրետ փորձարկման լաբորատորիայի կամ հետազոտության, պատշաճ լաբորատոր գործունեության յուրաքանչյուր սկզբունքի պահպանման համապատասխան մակարդակին հասնելը գնահատելիս:

87. Տեսուչները չպետք է ուսումնասիրեն հետազոտության գիտական կառուցվածքը կամ մարդու առողջության կամ շրջակա միջավայրի համար ռիսկերի մասով արդյունքների բացատրությունը: Այդ ասպեկտները քննարկվում են լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից:

88. Փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումները եւ հետազոտությունների աուդիտներն անխուսափելիորեն խախտում են հետազոտական աշխատանքը: Տեսուչները պետք է իրենց աշխատանքն իրականացնեն ըստ խստիվ սահմանված պլանի՝ հաշվի առնելով (անհրաժեշտ ռեսուրսների առկայության դեպքում) փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավար անձնակազմի առաջարկները՝ փորձարկման լաբորատորիայի որոշակի հրապարակներ այցելելու ժամանակի վերաբերյալ:

89. Փորձարկման լաբորատորիաների եւ հետազոտությունների աուդիտների անցկացման ընթացքում տեսուչները պետք է հասանելիություն ունենան գաղտնի, առետրային տեսանկյունից կարելուր տեղեկատվության նկատմամբ: Կարելուր է երաշխավորել այն փաստը, որ այդ տեղեկատվությունը հասանելի է եղել միայն լիազորված անձնակազմին: Անձնակազմի՝ այդ հարցով պարտականությունները սահմանվում են սույն Կանոնների պահպանումը հսկող համակարգով:

7. Փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների
ընթացակարգերը

Նախնական տեսչական ստուգում

90. Նպատակն է տեսուչին ծանոթացնել այն փորձարկման լաբորատորիային, որը ենթակա է տեսչական ստուգման՝ կառավարման կառուցվածքի, շենքերի ֆիզիկական տեղակայության եւ անցկացվող հետազոտությունների տեսակների մասով:

91. Փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգում կամ հետազոտությունների աուդիտ անցկացնելուց առաջ տեսուչները պետք է ծանոթանան տեսչական ստուգման ենթակա փորձարկման լաբորատորիային: Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել փորձարկման լաբորատորիայի վերաբերյալ գոյություն ունեցող ամբողջ տեղեկատվությունը, որի շարքին կարող են դասվել նախորդ տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հաշվետվությունները, փորձարկման լաբորատորիայի տարածքների պլանը, կազմակերպության կառուցվածքային սխեման, հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները, հետազոտությունների արձանագրությունները եւ անձնակազմի ռեզյումեները: Այդ փաստաթղթերը պետք է պարունակեն հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) փորձարկման լաբորատորիայի տարածքների տեսքը, մեծությունը եւ տեղակայությունը.

բ) մի շարք հետազոտություններ, որոնք կարող են ստուգվել տեսչական ստուգման ժամանակ.

գ) փորձարկման լաբորատորիայի կառավարման կառուցվածքը:

92. Տեսուչները պետք է նշեն փորձարկման լաբորատորիայի՝ նախորդ տեսչական ստուգումների ժամանակ հայտնաբերված թերությունները: Եթե փորձարկման լաբորատորիայում նախկինում տեսչական ստուգումներ չեն

անցկացվել, ապա համապատասխան տեղեկատվություն ստանալու համար թույլատրվում է նախնական տեսչական ստուգման անցկացումը:

93. Փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմին անհրաժեշտ է տեղյակ պահել տեսուչի ժամանման օրվա եւ ժամի, նրա այցելության ժամի եւ շենքում գտնվելու տեղողության մասին: Դա անձնակազմին թույլ կտա պատրաստել անհրաժեշտ փաստաթղթերը: Այն դեպքերում, երբ որոշակի փաստաթղթեր եւ գրառումներ ենթակա են տեսչական ստուգման, նպատակահարմար կլինի նախքան ստուգումը սկսելը նախօրոք այդ մասին տեղյակ պահել փորձարկման լաբորատորիային, որպեսզի փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում այդ տվյալներն անհապաղ տրամադրվեն:

Տեսչական ստուգման սկզբում անցկացվող համաժողով

94. Նպատակն է փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմին եւ ղեկավարությանը փորձարկման լաբորատորիայի առաջիկա տեսչական ստուգման եւ հետազոտության աուդիտի պատճառի մասին տեղեկացնելը, փորձարկման լաբորատորիայի եւ հետազոտության աուդիտի համար ընտրված տեղամասը, ստուգման մեջ ներգրավված անձնակազմը եւ փաստաթղթերը որոշելը:

95. Փորձարկման լաբորատորիա այցելելու սկզբում փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության հետ անհրաժեշտ է քննարկել լաբորատորիայի տեսչական ստուգման եւ հետազոտության աուդիտի վարչական եւ գործնական հարցեր: Համաժողովի սկզբում տեսուչները պետք է՝

ա) պատմեն ստուգման նպատակի եւ մասշտաբի մասին.

բ) նկարագրեն փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը, օրինակ՝ ընթացիկ եւ վերջնական հետազոտությունների ցանկը, հետազոտությունների պլանները, ՄԳԸ-ները, հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները եւ այլն: Այս

ընթացաշրջանում անհրաժեշտ է համաձայնեցնել հասանելիության հարցը եւ անհրաժեշտության դեպքում պայմանավորվել համապատասխան փաստաթղթերի պատճենահանման վերաբերյալ.

գ) պարզեն կամ հարցնեն տեղեկատվություն՝ փորձարկման լաբորատորիայի կառավարման (կազմակերպման) կառուցվածքի եւ անձնակազմի մասին.

դ) հարցնեն տեղեկատվություն փորձարկման լաբորատորիաների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման տարածքներում՝ սույն Կանոնների սկզբունքներին չենթարկվող հետազոտությունների անցկացման վերաբերյալ.

ե) իրականացնեն փորձարկման լաբորատորիաների՝ տեսչական ստուգման ընթացքում ստուգման ենթակա բաժանմունքների սկզբնական որոշումը.

զ) նկարագրեն այն փաստաթղթերն ու նմուշները, որոնք անհրաժեշտ կլինեն աուդիտի համար ընտրված ընթացիկ եւ ավարտված հետազոտությունների համար.

է) տեսչական ստուգման ավարտին ծանուցեն վերջնական համաժողովի անցկացման մասին:

96. Փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգումը շարունակելուց առաջ տեսուչը պետք է կապ հաստատի փորձարկման լաբորատորիայի որակի ապահովման ծառայության հետ:

97. Փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգում անցկացնելիս ընդունված կանոն է ՈԱԾ աշխատակցի կողմից տեսուչներին ուղեկցելը:

98. Տեսուչները կարող են պահանջել առանձին տարածքներ՝ փաստաթղթերի ստուգման եւ այլ գործողությունների իրականացման համար:

Կազմակերպության եւ անձնակազմի տեսչական ստուգումը

99. Նպատակն է որոշել բավարար քանակով որակավորված անձնակազմի առկայությունը, կադրային ռեսուրսները, տարբեր հետազոտությունների անցկացման համար ենթակառուցվածքը, համապատասխանությունը կազմակերպչական կառուցվածքների պահանջներին, անձնակազմի ուսուցման եւ դրա առողջական վիճակի նկատմամբ հսկողության այն քաղաքականությունը, որը համապատասխանում է փորձարկման լաբորատորիայում անցկացվող հետազոտություններին:

100. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ներկայացնի հետևյալ փաստաթղթերը՝

- ա) շենքի պլանները.
- բ) փորձարկման լաբորատորիայի գիտահետազոտական կազմակերպման եւ վարչական կառավարման սխեմաները.
- գ) հետազոտությունների (աուդիտի համար ընտրված) մեջ ներգրավված աշխատակիցների ռեզյումեները.
- դ) ընթացիկ եւ ավարտված հետազոտությունների ցանկը՝ նշելով հետազոտության տեսակի, սկզբի եւ ավարտի ամսաթվերի, թեստ-համակարգերի, հետազոտվող նյութի կիրառման եղանակի եւ հետազոտության ղեկավարի ազգանվան վերաբերյալ տեղեկատվությունը.
- ե) փաստաթղթեր, որոնցով սահմանվում է անձնակազմի առողջական վիճակի նկատմամբ հսկողության քաղաքականությունը.
- զ) անձնակազմի աշխատանքի նկարագրությունը, անձնակազմի ուսուցման ծրագրերը եւ բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը.
- է) փորձարկման լաբորատորիայի ՍԳԸ-ների ցանկը.
- ը) հատուկ ՍԳԸ-ները, որոնք վերաբերում են այն հետազոտություններին եւ ընթացակարգերին, որոնք անցնում են տեսչական ստուգում եւ աուդիտ.

թ) հետազոտության աուդիտին առնչվող հետազոտության ղեկավարների եւ հովանավորների ցանկը:

101. Տեսուչը պետք է մասնավորապես ստուգի՝

ա) ընթացիկ եւ ավարտված հետազոտությունների ցանկը՝ փորձարկման լաբորատորիայի կողմից կատարված աշխատանքի ծավալը որոշելու համար.

բ) հետազոտության ղեկավարի, ՈԱԾ-ի ղեկավարության եւ մյուս անձնակազմի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ որակավորումը.

գ) ՍԳԸ-ների առկայությունը բոլոր համապատասխան բնագավառների ստուգման համար:

Որակի ապահովման ծրագրերի տեսչական ստուգում

102. Նպատակն է անցկացվող հետազոտությունների որակի ապահովման մեթոդների՝ սույն Կանոններին համապատասխանության որոշումը:

103. ՈԱԾ-ի ղեկավարը ցույց է տալիս ՈԱԾ-ի ստուգման եւ հետազոտությունների նկատմամբ հսկողության համակարգերն ու եղանակները, ինչպես նաեւ ՈԱԾ-ի նկատմամբ հսկողության ընթացքում դիտարկումների գրանցման եղանակը: Տեսուչները պետք է ստուգեն՝

ա) ՈԱԾ-ի ղեկավարի եւ ամբողջ անձնակազմի որակավորումը.

բ) հետազոտությունների մեջ ներգրավված անձնակազմից ՍԳԸ-ի աշխատանքից կախված չլինելը.

գ) պլանավորման բնույթը եւ ՈԱԾ-ի տեսչական ստուգումների անցկացումը, հետազոտությունների կրիտիկական էտապների նկատմամբ հսկողությունը, ՈԱԾ-ի տեսչական ստուգումների անցկացման եւ մոնիթորինգի համար առկա ռեսուրսները.

դ) եթե հետազոտությունները տեւական չեն, եւ յուրաքանչյուր հետազոտության նկատմամբ հսկողությունն անհնար է, ապա ընտրողական հիմունքով ստուգման վերաբերյալ պայմանավորվածության առկայությունը.

ե) հետազոտության գործնական էտապների մոնիթորինգի մասշտաբն ու խորությունը.

զ) փորձարկման լաբորատորիայի ստանդարտ գործառնությունների մոնիթորինգի մասշտաբն ու խորությունը.

է) վերջնական հաշվետվության ստուգման ժամանակ ՈԱԾ ընթացակարգերը՝ առաջնային տվյալներին դրա համապատասխանության ապահովման նպատակով.

ը) փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից այն խնդրահարույց հարցերի վերաբերյալ ՈԱԾ-ից հաշվետվությունների ստացումը, որոնք կարող են ազդել հաշվետվության որակի կամ հավաստիության վրա.

թ) ՈԱԾ կողմից ձեռնարկված գործողությունները շեղումներ հայտնաբերելիս.

ժ) ՈԱԾ դերն այն դեպքում, երբ հետազոտությունը կամ դրա մի մասն անցկացվում է պայմանագրային փորձարկման լաբորատորիաներում.

ի) ՈԱԾ դերը որոշակի դեպքերում (ՍԳԸ-ների վերանայման, ուսումնասիրության եւ փոփոխությունների կատարման ժամանակ):

**Փորձարկման լաբորատորիաների տարածքների
տեսչական ստուգումը**

104. Նպատակն է որոշել տեղամասերի, տարածքների հատակագծերի, փորձարկման լաբորատորիայի գտնվելու վայրի համապատասխանությունն անցկացվող հետազոտությունների պահանջներին:

105. Տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) թե արդյոք փորձարկման լաբորատորիայի հատակագիծն ապահովում է տարածքների բաժանման համապատասխան աստիճան (օրինակ՝ փորձարկվող նյութերի, կենդանիների, կերերի, ախտաբանական եւ այլ նմուշների խառնվելու հնարավորությունը բացառելու նպատակով)։

բ) կրիտիկական գոտիներում, օրինակ՝ վիվարիումում եւ կենսաբանական թեստ-համակարգերի համար նախատեսված այլ տարածքներում, հետազոտվող նյութերի պահման գոտում կամ անալիտիկ լաբորատորիաների գոտում շրջակա միջավայրի նկատմամբ հսկողության առկայությունն ու պատշաճ կատարումը։

գ) փորձարկման լաբորատորիաներին ներկայացվող պահանջներին տարածքների ընդհանուր կազմակերպման համապատասխանությունը, եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ վնասատուներից պաշտպանության եւ դրանց դեմ պայքարի առկայությունը։

Կենսաբանական թեստ-համակարգերի շրջանառության,
պահման եւ տեղադրության տեսչական ստուգումը

106. Նպատակն է որոշել, երբ խոսքը վերաբերում է կենդանիների եւ կենսաբանական այլ թեստ-համակարգերի նկատմամբ անցկացվող հետազոտություններին, արդյոք փորձարկման լաբորատորիան ունի բավարար միջոցներ եւ պայմաններ դրանք գործածելու, պահելու եւ տեղայնացնելու, սթրեսային ներգործությունների եւ թեստ-համակարգի եւ հետեւաբար տվյալների որակի վրա հնարավոր ազդեցություն ունեցող այլ խնդիրների կանխման համար։

107. Փորձարկման լաբորատորիայում կարող են անցկացվել կենդանիների կամ բույսերի տարբեր տեսակների, ինչպես նաեւ մանրէային կամ այլ բջջային կամ ենթաբջջային համակարգերի օգտագործում պահանջող հետազոտություններ։ Օգտագործվող թեստ-համակարգերի տեսակի որոշում է շրջանառությանը, տեղակայմանը եւ տեղայնացմանը վերաբերող այն ասպեկտները, որոնք պետք է

ստուգի տեսուչը: Կախված թեստ-համակարգից եւ ելնելով սեփական փորձից՝ տեսուչը ստուգում է՝

ա) օգտագործվող թեստ-համակարգերին եւ հետազոտության պահանջներին փորձարկման լաբորատորիայի համապատասխանությունը.

բ) փորձարկման լաբորատորիա բերվող կենդանիների եւ բույսերի կարանտինի համար պայմանների առկայությունը եւ այդ տարածքների պատշաճ գործառումը.

գ) հիվանդ կենդանիների կամ թեստ-համակարգերի այլ տարրերի, ինչպես նաեւ հիվանդության կասկած հարուցող կամ հիվանդությունների հնարավոր տարածիչ հանդիսացող կենդանիների մեկուսացման համար պայմանների առկայությունը.

դ) առողջության վիճակի, վարքագծի կամ թեստ-համակարգերին առնչվող այլ ասպեկտների վերաբերյալ տվյալների նկատմամբ պահանջներին համապատասխանող հսկողությունն ու գրանցումը.

ե) պահանջներին համապատասխանող պատշաճ եւ արդյունավետ սարքավորման առկայություն՝ շրջակա միջավայրի՝ յուրաքանչյուր թեստ-համակարգի համար պահանջվող անհրաժեշտ պայմանների պահպանման համար.

զ) կենդանիների բջիջները, կերամանները, ամբարները եւ այլ կոնտեյներները, ինչպես նաեւ ուղեկցող սարքավորումները մաքուր պահելը.

է) անհրաժեշտության դեպքում շրջակա միջավայրի եւ օժանդակ համակարգերի պայմանների ստուգումների անցկացումը.

ը) կենդանիների եւ թեստ-համակարգերի թափոնների հեռացման եւ օգտահանման համար սարքավորումների առկայությունը, այդ սարքավորումները պատշաճ վիճակում պահպանելը՝ մակաբույծներով վարակվածությունը, հոտը՝ հիվանդությունների առաջացման եւ շրջակա միջավայրի աղտոտման վտանգը նվազագույնի հասցնելու նպատակով.

թ) կենդանիների համար կերի կամ բոլոր թեստ-համակարգերի համար նույնանման նյութերի պահման գոտիների առկայությունը: Այդ գոտիները չպետք է օգտագործվեն այլ նյութեր (այդ թվում՝ հետազոտվող նյութեր, վնասատուների դեմ պայքարի համար նախատեսված քիմիկատներ կամ ախտահանիչ նյութեր) պահելու համար եւ պետք է առանձնացվեն այն գոտիներից, որոնցում գտնվում են կենդանիները կամ պահվում են կենսաբանական մյուս թեստ-համակարգերը.

ժ) շրջակա միջավայրի անբարենպաստ պայմանների, վարակվածության կամ աղտոտման հետեւանքով պահվող կերի եւ փոռցի պաշտպանությունը վնասվելուց:

Սարքավորումների, նյութերի եւ ռեակտիվների
տեսչական ստուգումը

108. Նպատակն է որոշելը, թե արդյոք փորձարկման լաբորատորիան ունի բավարար քանակով եւ բավարար հզորությամբ ճիշտ տեղակայված սարքավորումներ՝ անցկացվող հետազոտությունների պահանջներին համապատասխանելու համար, եւ նյութերի ռեակտիվների եւ կենսաբանական նմուշների համապատասխան մակնշման, օգտագործման եւ պահման ստուգում իրականացնելը.

109. Տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) սարքավորման մաքրությունն ու պատշաճ գործառումը.

բ) չափիչ սարքավորումների եւ սարքերի (ներառյալ՝ ավտոմատացված համակարգերը) գործառման, պահպանման, չափաբերման եւ վալիդացման վերաբերյալ տվյալների գրանցումը.

գ) նյութերի եւ քիմիական ռեակտիվների պատշաճ մակնշումը եւ համապատասխան ջերմաստիճանների ներքո դրանց պահումը, պիտանիության ժամկետների պահպանումը: Ռեակտիվների վրա մակնշումը պետք է պարունակի ստացման աղբյուրը, ռեակտիվի տեսակը, կոնցենտրացիան եւ (կամ) համապատասխան այլ տեղեկատվություն.

դ) կենսաբանական նմուշների վրա թեստ-համակարգի, հետազոտության, կազմի եւ դրանք վերցնելու ամսաթվի մասին տեղեկատվության առկայությունը.

ե) արդյոք օգտագործվող սարքավորումներն ու նյութերը զգալի ազդեցություն չեն գործում թեստ-համակարգերի վրա:

Թեստ-համակարգերի տեսչական ստուգումը

110. Նպատակն է որոշել փորձարկման լաբորատորիայում անցկացվող հետազոտության համար անհրաժեշտ թեստ-համակարգերի, օրինակ՝ քիմիական եւ ֆիզիկական համակարգերի, բջջային եւ մանրէային համակարգերի, բույսերի եւ կենդանիների շրջանառության եւ դրանց նկատմամբ հսկողության համար պահանջներին համապատասխանող ընթացակարգերի առկայությունը:

111. Ֆիզիկական եւ քիմիական համակարգերի համար տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի կայունությունը եւ հետազոտության պլաններում նշված ստուգիչ նյութերի օգտագործումը որոշելու ընթացակարգերի առկայությունը (եթե դա պահանջվում է հետազոտությունների պլանով).

բ) ավտոմատ համակարգերում այն առաջնային տվյալների գրանցումը, որոնք ստացվել են գրաֆիկների, ինքնագրիչի կորերի կամ համակարգչային տպվածքների տեսքով.

գ) տվյալների արխիվացումը:

112. Կենսաբանական թեստ-համակարգերի համար, հաշվի առնելով դրանց շրջանառությանը, տեղակայմանն ու տեղայնացմանն առնչվող համապատասխան ասպեկտները, տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) թեստ-համակարգերի համապատասխանությունը հետազոտության պլանում նշված թեստ-համակարգերին.

բ) թեստ-համակարգերի համապատասխանությունը դրանց ներկայացվող պահանջներին եւ, անհրաժեշտության դեպքում, հետազոտության մեջ դրանց միանշանակ նույնականացումը.

գ) թեստ-համակարգերի ստացման մասին փաստաթղթերի առկայությունը (ստացված, օգտագործված, փոխարինված եւ օգտահանված թեստ-համակարգերի քանակը).

դ) տարածքի կամ թեստ-համակարգերով կոնտեյներների պատշաճ նույնականացումը՝ նշելով ամբողջ անհրաժեշտ տեղեկատվությունը.

ե) միատեսակ կենդանիների (կենսաբանական թեստ-համակարգերի), բայց տարբեր նյութերի նկատմամբ առանձին հետազոտությունների անցկացման ապահովումը.

զ) կենդանիների եւ այլ կենսաբանական թեստ-համակարգերի տեսակների համապատասխանությունը բաժանման պահանջներին՝ տարածքներում կամ ըստ ժամանակահատվածների.

է) կենսաբանական թեստ-համակարգերի պահպանման պայմանների համապատասխանությունը հետազոտությունների պլանում կամ ՍԳԸ-ներում այնպիսի պարամետրերի վերաբերյալ նշված պայմաններին, որոնցից են ջերմաստիճանը կամ ցերեկվա եւ գիշերվա պարբերաշրջանները.

ը) թեստ-համակարգերի գրանցման, ստացման, շրջանառության, տեղակայման կամ տեղայնացման, դրանց վիճակի պահպանման եւ գնահատման փաստաթղթային գրառումների համապատասխանությունը տվյալ թեստ-համակարգի վրա այդ ընթացակարգերի համար սահմանված պահանջներին.

թ) կենդանիների եւ բույսերի թեստ-համակարգերի տեսազննման, կարանտինի, հիվանդացության, մահացության, վարքագծի, ախտորոշման եւ բուժման վերաբերյալ փաստաթղթային գրառումների համապատասխանությունը ստուգման համար ընտրված կենսաբանական չափանմուշային թեստ-համակարգերի գրառումներին.

ժ) հետազոտությունների վերջում թեստ-համակարգերի պատշաճ օգտահանման վերաբերյալ փաստաթղթերի առկայությունը:

Հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի տեսչական ստուգումը

113. Նպատակն է որոշել, թե արդյոք փորձարկման լաբորատորիայում կիրառվում են գրավոր փաստաթղթի տեսքով ընդունված այն ընթացակարգերը, որոնք նախատեսված են մասնագրերին (սպեցիֆիկացիաներին) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի իսկության, ակտիվության եւ կազմի համապատասխանության երաշխավորումն ապահովելու համար, ինչպես նաեւ հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի պատշաճ ստացման եւ պահման համար նախատեսված ընթացակարգերը:

114. Տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի ստացման, շրջանառության, նմուշառման, օգտագործման եւ պահման վերաբերյալ փաստաթղթային գրառումների (ներառյալ պատասխանատու անձի նույնականացման փաստաթուղթը) առկայությունը.

բ) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերով կոնտեյներների համապատասխան մականշվածքը.

գ) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի կոնցենտրացիան, մաքրությունը եւ կայունությունը պահպանելու համար պահման պայմանների համապատասխանությունը.

դ) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի իսկությունը, մաքրությունը, կազմը, կայունությունը որոշելու եւ ադտոտումը կանխելու վերաբերյալ փաստաթղթային գրառումների առկայությունը, եթե կիրառելի է.

ե) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութեր պարունակող խառնուրդներում միասեռության եւ կայունության որոշման համար ընթացակարգերի առկայությունը (եթե այդ ընթացակարգերը կիրառելի են).

զ) հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի խառնուրդներ կամ լուծույթներ պարունակող կոնտեյներների մակնշումը, եւ համապատասխան դեպքերում դրանց պարունակության միասեռության եւ կայունության վերաբերյալ տվյալների գրանցումը.

է) անալիտիկ նպատակներով հետազոտվող եւ ստուգիչ նյութերի ցանկացած սերիայից նմուշներ վերցնելը եւ դրանց պահպանումը համապատասխան ժամանակահատվածի ընթացքում (եթե հետազոտությունը տեւում է չորս շաբաթից ավելի).

ը) մի քանի նյութերի միաժամանակյա օգտագործման համար՝ իսկությունը կամ խաչաձեւ աղտոտումը որոշելիս սխալմունքների կանխման համար նախատեսված ընթացակարգերի առկայությունը.

Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի տեսչական ստուգումը

115. Նպատակն է որոշել, թե արդյոք փորձարկման լաբորատորիան ունի գրավոր ՄԳԸ-ներ իր գործունեության բոլոր կարեւոր ասպեկտների առումով՝ հաշվի առնելով, որ փորձարկման լաբորատորիայի գործունեության տեսչական ստուգման ժամանակ կառավարման ամենակարեւոր մեթոդներից մեկը գրավոր ՄԳԸ-ների օգտագործումն է: Դա ուղղակիորեն կապ ունի փորձարկման լաբորատորիայում անցկացվող ավանդական գործառնությունների հետ:

116. Տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) փորձարկման լաբորատորիայի յուրաքանչյուր տարածքում ՄԳԸ-ների համապատասխան հաստատված գործող պատճենները.

բ) ՄԳԸ-ների վերանայման եւ թարմացման ընթացակարգերի անցկացումը.

գ) ՄԳԸ-ներում ցանկացած ուղղման եւ փոփոխության հաստատումն ու թվագրումը.

դ) փաստաթղթերը՝ նախկինում վերանայված ՄԳԸ-ների գրանցմամբ.

ե) ՄԳԸ-ների առկայությունը, մասնավորապես հետեյալի համար՝

հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) իսկության, մաքրության, կազմի եւ կայունության, մականշվածքի որոշումը.

հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) շրջանառությունն ու օգտագործումը.

փորձանմուշների ընտրությունը.

հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) պահումը.

չափիչ սարքավորումների, ավտոմատացված համակարգերի շրջակա միջավայրի վիճակի նկատմամբ հսկողության սարքավորումների օգտագործումը, սպասարկումը, մաքրումը, չափաբերումը եւ վալիդացումը.

ռեակտիվների պատրաստումը եւ հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) բաժնորոշումը.

տվյալների գրանցումները, հաշվետվությունների պատրաստումը, արխիվում փաստաթղթեր եւ հաշվետվություններ պահելն ու արխիվից դրանք հանելը.

տարածքների պատրաստումը եւ թեստ-համակարգերով տարածքներում շրջակա միջավայրի վիճակի հսկողությունը.

թեստ-համակարգերի ստացումը, տեղափոխումը, տեղակայումը, նկարագրությունը, իսկության որոշումը եւ գործածումը.

թեստ-համակարգերի գործածումը նախքան հետազոտությունն սկսելը, դրա ընթացքում եւ այն ավարտելիս.

թեստ-համակարգերի օգտահանումը.

մաքրող միջոցների եւ վնասատուների դեմ պայքարի միջոցները.

զ) որակի ապահովման ծրագրի իրագործման միջոցառումները:

Հետազոտության անցկացման տեսչական ստուգումը

117. Նպատակն է ստուգել հետազոտության գրավոր պլանի առկայությունն ու պլանի եւ հետազոտության անցկացման համապատասխանությունը սույն Կանոնների սկզբունքներին:

118. Տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) հետազոտության պլանի վրա հետազոտության ղեկավարի ստորագրությունը.

բ) հետազոտության պլանի ցանկացած փոփոխության վրա հետազոտության ղեկավարի ստորագրությունն ու թվագրումը.

գ) հովանավորի հետ (համապատասխան դեպքերում) հետազոտության պլանի համաձայնեցման ամսաթվի գրանցումը.

դ) չափումների, դիտարկումների եւ ուսումնասիրությունների համապատասխանությունը հետազոտության պլանին եւ ՄԳԸ-ներին.

ե) չափումների, դիտարկումների եւ ուսումնասիրությունների, գրանցման արդյունքների ամբողջականությունը, ժամանակին լինելը, հստակությունն ու պարզությունը, ստորագրումը (կամ սկզբնատառերը) եւ թվագրումը.

զ) առաջնային տվյալներում, այդ թվում՝ համակարգիչներում պահվող տվյալներում փոփոխությունները, նախորդ գրառումներում անորոշությունների առկայությունը՝ ներառյալ փոփոխության պատճառը, փոփոխության համար պատասխանատու անձը եւ այդ փոփոխության կատարման ամսաթիվը.

է) համակարգչում ստեղծված կամ պահպանված տվյալների նույնականացումը, չլիազորված փոփոխություններից կամ կորուստներից այդ տվյալները պաշտպանելու մասով համապատասխան ընթացակարգերի առկայությունը.

ը) հետազոտության մեջ օգտագործվող ավտոմատացված համակարգերի հուսալիությունը, ճշգրտությունը եւ վալիդացումը.

թ) առաջնային տվյալներում գրանցված անկանխատեսելի հանգամանքների ուսումնասիրությունն ու գնահատումը.

ժ) հետազոտությունների հաշվետվություններում (միջանկյալ եւ վերջնական) համաձայնեցվածությունն ու ամբողջականությունը եւ առաջնային տվյալների ճիշտ արտացոլումը:

Հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության
ներկայացման տեսչական ստուգումը

119. Նպատակն է որոշել վերջնական հաշվետվությունների բովանդակության համապատասխանությունը սույն Կանոնների սկզբունքներին:

120. Վերջնական հաշվետվությունն ուսումնասիրելու ժամանակ տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) հետազոտության ղեկավարի ստորագրությունն ու թվագրությունը՝ հետազոտության վավերականության եւ սույն Կանոնների սկզբունքներին դրա համապատասխանության նկատմամբ պատասխանատվության հավաստման համար.

բ) այլ առաջատար գիտնականների ստորագրությունն ու թվագրությունն այն դեպքում, երբ կցվում են հարակից գիտաճյուղերից հաշվետվություններ.

գ) ՈԱԾ-ի հաշվետվության ներառումը, ստորագրությունն ու թվագրումը.

դ) պատասխանատու անձնակազմի կողմից փոփոխությունների կատարումը.

ե) արխիվում բոլոր նմուշների, փորձանմուշների եւ առաջնային տվյալների տեղադրումը:

Տվյալների պահման տեսչական ստուգումը

121. Նպատակն է որոշել, թե արդյոք փորձարկման լաբորատորիայում առկա են համապատասխան փաստաթղթեր եւ հաշվետվություններ, ձեռնարկվում են փաստաթղթերի եւ նյութերի անվտանգ պահման մասով նախազգուշական միջոցներ:

122. Տեսուչը պետք է ստուգի՝

ա) արխիվի համար պատասխանատու անձի հաստատման վերաբերյալ փաստաթուղթը.

բ) հետազոտությունների պլանների, առաջնային տվյալների (ներառյալ ընդհատված նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունները), վերջնական հաշվետվությունների, նմուշների, կենսաբանական փորձանմուշների եւ անձնակազմի կրթության եւ ուսուցման վերաբերյալ փաստաթղթերի պահման համար արխիվային տարածքները.

գ) պահպանված տվյալների դուրսբերման համար նախատեսված ընթացակարգերը.

դ) արխիվի հասանելիության սահմանափակումը՝ միայն լիազորված անձնակազմի համար, փաստաթղթերի պահումն անձնակազմի այն անդամների մոտ, որոնք առաջնային տվյալների, սլայդների եւ այլնի նկատմամբ հասանելիություն ունեն.

ե) արխիվ հանձնված եւ վերադարձված նյութերի գրանցամատյանը.

զ) պահանջվող ժամանակամիջոցի ընթացքում փաստաթղթերի եւ նյութերի պահպանումը, կորստից կամ հրդեհից, շրջակա միջավայրի անբարենպաստ պայմանների եւ այլ գործոնների հետեւանքով վնասվելուց պաշտպանությունը;

8. Հետազոտությունների աուդիտը

123. Փորձարկման լաբորատորիաների գնահատումը, որպես ստանդարտ ընթացակարգ, իր մեջ ներառում է հետազոտությունների (ընթացիկ եւ ավարտված) աուդիտը: Հետազոտության հատուկ աուդիտների անցկացումը հաճախ լիազորված մարմնի պահանջն է, եւ դրանք կարող են անցկացվել փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումներից անկախ: Նկատի ունենալով աուդիտի ենթարկվող հետազոտությունների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների տեսակների բազմազանությունը՝ սահմանվում են միայն հետազոտությունների աուդիտի ընդհանուր սկզբունքներ: Հետազոտությունների աուդիտի մեջ մասնակցող աուդիտորներից եւ այլ անձանցից պահանջվում է ձեւակերպել եւ հիմնավորել հետազոտությունների աուդիտի անհրաժեշտ խորությունն ու մասշտաբը՝ ելնելով սեփական փորձից: Աուդիտի նպատակն է հետազոտության վերականգնման հնարավորության ստուգումը՝ վերջնական հաշվետվությունը հետազոտության պլանի, համապատասխան ՄԳԸ-ների, առաջնային տվյալների եւ պահպանված այլ նյութերի հետ համեմատելու միջոցով:

124. Որոշ դեպքերում արդյունավետ հետազոտությունների աուդիտ անցկացնելու հարցում աուդիտորներին կարող է անհրաժեշտ լինել այլ փորձագետների օգնությունը, օրինակ՝ երբ անհրաժեշտ է անցկացնել հյուսվածքների հատվածների միկրոսկոպիա:

125. Հետազոտության աուդիտի անցկացման ժամանակ աուդիտորը պետք է՝

ա) ստուգի հետազոտության (հետազոտությունների) մեջ ներգրավված ընտրված անձնակազմի անդամների, օրինակ՝ հետազոտության ղեկավարի եւ առաջատար գիտնականների ազգանունները, պաշտոնական պարտականությունները եւ ուսուցման ու մասնագիտական փորձի կարճ շարադրանքը.

բ) ստուգի որոշակի բնագավառներում հետազոտության (հետազոտությունների) անցկացման համար ուսուցում ստացած անձնակազմի անդամների բավարար քանակի առկայությունը.

գ) ուսումնասիրի հետազոտության մեջ օգտագործվող առանձին հարմարանքները կամ հատուկ սարքավորումները, ստուգի այդ սարքավորումների չափաբերման, շահագործման եւ սպասարկման վերաբերյալ փաստաթղթերը.

դ) ուսումնասիրի փորձարկվող նյութի (դեղամիջոցի) կայունությանը վերաբերող փաստաթղթերը, հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) եւ այլնի անալիզների արդյունքները.

ե) որոշի (նախընտրելի է հարցազրույցի միջոցով) հետազոտության մեջ մասնակցող ընտրված աշխատակիցների միջեւ պարտականությունների բաշխումը՝ նպատակ ունենալով հավաստելու, որ այդ անձինք բավարար ժամանակ են ունեցել հետազոտությունների պլանում կամ հաշվետվության մեջ նշված իրենց առջեւ դրված խնդիրները կատարելու համար.

զ) ստանալ հսկողության ընթացակարգերին առնչվող փաստաթղթերի կամ հետազոտության անքակտելի մաս կազմող փաստաթղթերի բոլոր պատճենները, այդ թվում՝

հետազոտության պլանը.

հետազոտության անցկացման պահին ՄԳԸ-ների օգտագործումը.

գրանցամատյանները, լաբորատոր մատյանները, փաստաթղթերը, աշխատանքային աղյուսակները, համակարգչում պահպանված տվյալների տպվածքները եւ այլն, ինչպես նաեւ, համապատասխան դեպքերում, ստուգողական հաշվարկները.

վերջնական հաշվետվությունը.

է) եթե հետազոտություններում օգտագործվել են կրծողներ կամ այլ կաթնասուններ, ապա աուդիտորները պետք է հնարավորություն ունենան հավաստիանալու փորձարկման լաբորատորիա իրենց ժամանման պահից մինչեւ

ախտաբանաանատոմիական հերձման (աուտոպսիայի) անցկացման պահին ընկած ժամանակահատվածը կենդանիների որոշակի քանակության առկայության մասին: Աուդիտորները պետք է ուշադրություն դարձնեն հետևյալ գրառումներին՝

կենդանիների մարմնի զանգվածի, սննդի (ջրի) ընդունման, պատրաստուկների դոզավորման եւ ներմուծման եւ այլնի գրանցում.

կլինիկական դիտարկումներ եւ ախտաբանաանատոմիական հերձման արդյունքներ.

կենսաքիմիական թեստերի տվյալներ.

պաթոմորֆոլոգիա:

9. Տեսչական փորձարկման կամ հետազոտության աուդիտի ավարտը

126. Փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման կամ հետազոտության աուդիտի ավարտից հետո տեսուչը (աուդիտորը) պետք է պատրաստվի վերջնական համաժողովի ժամանակ փորձարկման լաբորատորիայի ներկայացուցիչների հետ արդյունքների քննարկմանը եւ պատրաստի վերջնական հաշվետվություն, այսինքն՝ տեսչական ստուգման անցկացման վերաբերյալ հաշվետվություն:

127. Խոշոր փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման դեպքում (այն լաբորատորիաների տեսակներն ու կատեգորիաները, որոնք անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների կողմից դասակարգվում են որպես «խոշոր փորձարկման լաբորատորիաներ», սահմանվում են ՄԳԸ-ներում կամ որակի վերաբերյալ ձեռնարկում) կարող են հայտնաբերվել սույն Կանոնների պահանջներին «այլ անհամապատասխանություններ», որոնք լուրջ ազդեցություն չեն ունենում այդ փորձարկման լաբորատորիայում անցկացվող հետազոտությունների հավաստիության վրա: Այդ դեպքերում նպատակահարմար է, որ տեսուչը (աուդիտորը) հաշվետվության մեջ հաղորդի այն մասին, որ փորձարկման

լաբորատորիան աշխատում է սույն Կանոններին համապատասխան եւ լիազորված մարմնի կողմից սահմանված չափանիշների համաձայն: Այդուհանդերձ, անհամապատասխանության կամ սխալանքի որոշ մանրամասներ պետք է ներկայացվեն փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությանը, ինչպես նաեւ ղեկավարությունը պետք է երաշխիքներ տրամադրի դրանց վերացմանն ուղղված համապատասխան միջոցներ ձեռնարկելու վերաբերյալ: Տեսուչը (աուդիտորը) կարող է որոշակի ժամանակ հետո այցելել փորձարկման լաբորատորիա եւ ստուգել համապատասխան միջոցների ձեռնարկումը:

128. Եթե փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման կամ հետազոտության աուդիտի ընթացքում հայտնաբերվել են սույն Կանոնների սկզբունքներին էական կամ լուրջ անհամապատասխանություններ, որոնք տեսուչի (աուդիտորի) կարծիքով կարող են ազդել հետազոտության կամ փորձարկման լաբորատորիայում անցկացվող այլ հետազոտությունների հավաստիության վրա, ապա տեսուչը (աուդիտորը) պետք է այդ մասին հաղորդի լիազորված մարմնին: Այդ մարմնի եւ (կամ) լիազորված մարմնի կողմից ձեռնարկվող գործողությունները, իրավիճակից ելնելով, կախված կլինեն անհամապատասխանության բնույթից եւ ծավալից, ինչպես նաեւ սույն Կանոնների պահպանումը հսկող համակարգում իրավաբանական եւ (կամ) վարչական դրույթներից:

129. Եթե հետազոտության աուդիտն անցկացվել է լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա, ապա անհրաժեշտ է պատրաստել արդյունքների մասին ամբողջական հաշվետվություն եւ այն համապատասխան լիազորված մարմնի միջոցով ուղարկել լիազորված մարմնին:

VIII. Լիազորված մարմնի եւ փորձարկման լաբորատորիայի միջեւ տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգը

130. Տեսուչների եւ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության միջեւ ծագող խնդիրները կամ տարակարծությունները լուծվում են փորձարկման

լաբորատորիայի տեսչական ստուգման կամ հետազոտության աուդիտի ընթացքում: Անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված ընթացակարգին համապատասխան՝ փորձարկման լաբորատորիան կարող է բողոք հայտնել փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգման կամ հետազոտության աուդիտի արդյունքների՝ սույն Կանոններին համապատասխանության առթիվ կամ այն գործողությունների առնչությամբ, որոնք լիազորված մարմինն առաջարկում է ձեռնարկել:

IX. Որակի ապահովումը

1. Որակի ապահովման կառավարման համակարգը

131. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պատասխանատվություն է կրում ընդհանուր առմամբ փորձարկման լաբորատորիայի աշխատանքը սույն Կանոններին համապատասխան ապահովելու համար: Ղեկավարությունը հսկողության մասով գործունեության նշված տեսակները կարող է պատվիրակել ղեկավարության միջին օղակին, սակայն ընդհանուր պատասխանատվությունը պահպանվում է: Ղեկավարության անբակտելի պատասխանատվությունն է անհրաժեշտ քանակի որակավորված եւ փորձառու անձնակազմի, այդ թվում՝ ՈԱԾ-ի գործառույթներ կատարելու համար անհրաժեշտ աշխատակիցների նշանակումն ու ընտրությունը:

132. Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների կատարման համար ղեկավարի բացառիկ պատասխանատվությունը պետք է հստակ նշված լինի: Ղեկավարի պարտականությունների մեջ է մտնում ՈԱԾ-ի անկախ գործառույթի կատարման համար համապատասխան որակավորված անձնակազմի նշանակումը: Սույն Կանոնների կատարման հետ կապված ՈԱԾ-ի գործառույթների պատվիրակումը չպետք է խաթարի ՈԱԾ բաժնի անկախ

գործառույթը եւ չպետք է հանգեցնի հետազոտության անցկացման մեջ ՈԱԾ-ի անձնակազմի ներգրավմանն այլ կերպ, քան հսկողության գործառույթի կատարման համար: ՈԱԾ-ի համար պատասխանատու նշանակված անձը պետք է ղեկավարության տարբեր մակարդակների, մասնավորապես փորձարկման լաբորատորիայի բարձրագույն ղեկավարության հետ անմիջականորեն կապվելու հնարավորություն ունենա:

2. Որակի ապահովման բաժնի անձնակազմի որակավորումը

133. ՈԱԾ բաժնի անձնակազմը պետք է համապատասխան ուսուցում անցնի եւ ունենա իր պարտականությունների կատարման համար անհրաժեշտ փորձ: Աշխատակիցները պետք է ծանոթ լինեն փորձարկման լաբորատորիայում օգտագործվող հետազոտության ընթացակարգերին, ստանդարտներին եւ համակարգերին:

134. ՈԱԾ գործառույթների կատարման համար նշանակված անձինք պետք է պատկերացում ունենան գործունեության հսկողության տակ գտնվող տեսակների մասին: Նրանք նաեւ պետք է հստակ պատկերացում ունենան սույն Կանոնների մասին:

135. ՈԱԾ աշխատակցի մոտ հատուկ գիտելիքների բացակայության կամ եւս մեկ անձի եզրակացություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում պետք է դիմել փորձագետի օգնությանը: Ղեկավարությունը պետք է ապահովի փաստաթղթային տարբերակով շարադրված ուսուցման ծրագրի առկայությունը, որն ընդգրկում է ՈԱԾ բաժնի աշխատանքների բոլոր ասպեկտները: Կարող է կազմակերպվել ներքին եւ արտաքին սեմինարների եւ դասընթացների հաճախումը: Պետք է նախատեսվի հաղորդակցության մեթոդների եւ վեճերի կարգավորման գծով ուսուցում: Ուսուցումը պետք է լինի մշտական եւ ենթարկվի պարբերական ստուգման:

136. Որակի բաժնի անձնակազմի ուսուցումը պետք է արձանագրվի փաստաթղթերով, ինչպես նաև պետք է գնահատվի անձնակազմի բանիմացությունը: Այդ փաստաթղթերը պետք է մշտապես թարմացվեն եւ պահպանվեն:

3. Որակի ապահովման բաժնի մասնակցությունը ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի եւ հետազոտությունների պլանների մշակմանը

137. Ղեկավարությունը պատասխանատվություն է կրում ՍԳԸ-ների մշակման, թողարկման, տարածման եւ պահման համար: Թույլատրվում է ՈԱԾ բաժնի անձնակազմի մասնակցությունը ՍԳԸ-ների պատրաստմանը, սակայն նախընտրելի է, որ կիրառությունից առաջ նրանք ստուգեն ՍԳԸ-ները՝ դրանց հստակության եւ սույն Կանոնների սկզբունքներին դրանց համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով:

138. Ղեկավարությունը պետք է հետազոտությունը սկսելուց առաջ ապահովի ՈԱԾ բաժնի անձնակազմին հետազոտության պլանի հասանելիությունը հետեւյալ նպատակներով՝

հետազոտության պլանի համապատասխանության հսկողությունը սույն Կանոնների սկզբունքներին.

հետազոտության պլանի համաձայնեցվածության պահպանման գնահատումը.

հետազոտության կրիտիկական էտապների որոշումը.

հետազոտության մոնիթորինգի ծրագրի պլանավորումը:

139. Հետազոտությունների պլանում ուղղումներ մտցնելուց հետո պլանի պատճենները պետք է փոխանցվեն ՈԱԾ բաժնին՝ հետազոտության մոնիթորինգի անցկացումն օպտիմալացնելու համար:

4. Որակի ապահովման ծառայության տեսչական ստուգումը

140. ՈԱԾ-ի ծրագրերը հիմնված են տեսչական ստուգումների հետեյալ տեսակների վրա՝ կախված նրանից, թե ինչ է նշված որակի ապահովման ծրագրում եւ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերում՝

ա) հետազոտությունների տեսչական ստուգումներ՝ այնպիսի տեսչական ստուգումներ, որոնց անցկացման ժամանակացույցը կազմվել է կոնկրետ հետազոտության ժամանակագրության համաձայն եւ ներառում է հետազոտության կարելուր ընթացաշրջանների որոշումը.

բ) փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգումներ՝ փորձարկման լաբորատորիայում ընդհանուր սարքավորումների եւ գործունեության տեսակների (հավաքակցում, օժանդակ ծառայություններ, համակարգչային համակարգ, ուսուցում, շրջակա միջավայրի մոնիթորինգ, շահագործում, չափաբերում եւ այլն) տեսչական ստուգում (ստուգում).

գ) ընթացակարգերի տեսչական ստուգումներ՝ տեսչական ստուգումներ, որոնք անցկացվում են կոնկրետ հետազոտություններից անկախ: Կատարվում են կրկնվող բնույթի ընթացակարգերի կամ պրոցեսների հսկողության համար եւ, որպես կանոն, իրականացվում են ընտրողական հիմունքով: Անցկացվում են այն դեպքերում, երբ փորձարկման լաբորատորիայում միեւնույն պրոցեսն իրականացվում է շատ հաճախ, ինչի հետեւանքով առանձին հետազոտությունների մասով տեսչական ստուգումների անցկացումը համարվում է անարդյունավետ կամ ոչ նպատակահարմար: Հարկավոր է ընդունել, որ կոնկրետ էտապների շրջանակներում շատ հաճախ իրականացվող առանձին պրոցեսների տեսչական ստուգումները կարող են հանգեցնել փորձնական էտապների ընթացքում որոշ՝ անհատական կարգով չստուգված հետազոտությունների առաջացմանը:

141. Անհրաժեշտ է պահպանել այդ տեսչական ստուգումների վերաբերյալ բոլոր փաստաթղթերը:

ՈԱԾ-ի պլանավորումը եւ ՈԱԾ-ի գործունեության տեսակների եւ
մեթոդների հիմնավորումը

142. ՈԱԾ բաժինը պետք է մանրամասն պլանավորի իր աշխատանքը: ՈԱԾ բաժնի անձնակազմի աշխատանքը եւ տեսչական ստուգումների անցկացման, փաստաթղթավորման եւ տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հաշվետվությունների պատրաստման մասով պլանավորման ընթացակարգերը պետք է նկարագրված լինեն համապատասխան ՄԳԸ-ում: Անհրաժեշտ է կատարել պլանավորված եւ ընթացիկ հետազոտությունների հաշվառում: ՈԱԾ բաժինը պետք է հասանելիություն ունենա հիմնական ժամանակացույցի վերջին թարմացված տարբերակին: Այդ հաշվառումն անհրաժեշտ է ՈԱԾ-ի գործունեության տեսակների պլանավորման եւ ՈԱԾ-ի աշխատակիցների աշխատանքային ծանրաբեռնվածության գնահատման համար:

143. ՈԱԾ-ի ծրագիրը տեսչական ստուգումների եւ աուդիտների հետ միասին ենթակա է կազմակերպման եւ ղեկավարման մասով ստուգման: Ինչպես անձնակազմը, այնպես էլ ղեկավարությունը պետք է հիմնավորեն ՈԱԾ-ի աշխատանքի կատարման համար ընտրված մեթոդների ընտրությունը:

5. Որակի ապահովման ծառայության տեսչական ստուգումների
վերաբերյալ հաշվետվությունները

144. Լիազորված մարմինը կարող է տեղեկատվություն հարցնել տեսչական ստուգումների տեսակների եւ դրանց անցկացման ամսաթվերի, այդ թվում՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող հետազոտության ընթացաշրջանի (ընթացաշրջանների) վերաբերյալ: Այդուհանդերձ, ՈԱԾ-ի տեսչական ստուգումների անցկացման վերաբերյալ հաշվետվությունների բովանդակությունը սովորաբար չպետք է քննարկվի սույն Կանոնների պահպանման հսկողության հարցերով մարմնի կողմից, քանի որ դա կարող է խանգարել ՈԱԾ-ին տեսչական ստուգման վերաբերյալ հաշվետվությունների պատրաստման հարցում: Լիազորված մարմինը կարող է պարբերաբար պահանջել տեսչական

ստուգումների վերաբերյալ հաշվետվությունների հասանելիություն՝ ՈԱԾ-ի պատշաճ գործառույթը ստուգելու համար: Լիազորված մարմինը չպետք է օգտագործի այնպիսի հաշվետվություններ, ինչպիսիք են անցկացվող հետազոտություններում թերությունները որոշելու եղանակները:

6. Տվյալների աուդիտները եւ վերջնական հաշվետվությունները

145. ՈԱԾ բաժնի կողմից հետազոտության առաջնային տվյալների աուդիտը կարող է անցկացվել տարբեր եղանակներով: ՈԱԾ բաժինը կարող է ստուգել փաստաթղթերը հետազոտության փորձարարական էտապների, պրոցեսի տեսչական ստուգման կամ վերջնական հաշվետվությունների աուդիտի ընթացքում: Ղեկավարությունը պետք է ապահովի ՈԱԾ բաժնի կողմից հետազոտությունների բոլոր այն վերջնական հաշվետվությունների ստուգումը, որոնց նկատմամբ հայտարարվել է, որ դրանք համապատասխանում են սույն Կանոններին: Այդ աուդիտը պետք է անցկացվի հաշվետվության նախագծի պատրաստման վերջնական ընթացաշրջանում, երբ բոլոր առաջնային տվյալները հավաքված են, եւ ոչ մի փոփոխության կատարում չի պլանավորվում:

146. Վերջնական հաշվետվության աուդիտի նպատակն է սահմանել, որ՝ հետազոտությունն անցկացվել է հետազոտության պլանին եւ ՄԳԸ-ներին համապատասխան.

հետազոտությունը ճշգրիտ եւ ամբողջական արտացոլվել է հաշվետվության մեջ.

հաշվետվությունը պարունակում է սույն Կանոններով պահանջվող բոլոր տարրերը.

հաշվետվությունը բնութագրվում է հետեւողականությամբ եւ ներքին հակասականության բացակայությամբ.

առաջնային տվյալները հավաքված են ամբողջությամբ եւ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխան:

147. ՈԱԾ աշխատակիցները պետք է աուդիտի վերաբերյալ վերջնական հաշվետվությունը կազմեն հնարավորինս մանրամասն, որպեսզի հնարավոր լինի վերարտադրել աուդիտի մանրամասները: Պետք է սահմանվեն այնպիսի ընթացակարգեր, որոնց համապատասխան ՈԱԾ բաժինն աուդիտի էտապի ընթացքում կտեղեկանա հետազոտությունների պլանում կատարվող բոլոր լրացումների եւ փոփոխությունների մասին:

148. Եզրակացությունը ստորագրելուց առաջ ՈԱԾ-ը պետք է հսկի, որ աուդիտի ընթացքում նշված բոլոր խնդրահարույց հարցերը համապատասխան ձևով արտացոլվեն վերջնական հաշվետվության մեջ, կատարվեն դիտողությունների վերացմանն ուղղված բոլոր համաձայնեցված գործողությունները եւ հաշվետվության մեջ չընդգրկվի լրացուցիչ աուդիտի անցկացում պահանջող եւ ոչ մի փոփոխություն:

149. Ավարտված վերջնական հաշվետվության ցանկացած ուղղում կամ լրացում պետք է դառնա ՈԱԾ-ի կողմից լրացուցիչ աուդիտի անցկացման օբյեկտ, որից հետո անհրաժեշտ է տրամադրել ՈԱԾ-ի վերանայված կամ լրացուցիչ եզրակացությունը:

7. Որակի ապահովման բաժնի եզրակացությունը

150. ՈԱԾ-ի ստորագրված եզրակացությունը պետք է ներառվի վերջնական այն հաշվետվության մեջ, որում, սույն Կանոնների 140-րդ եւ 142-րդ կետերին համապատասխան, նշվում են տեսչական ստուգումների տեսակները եւ դրանց անցկացման ամսաթվերը, ղեկավարությանը, հետազոտության ղեկավարին եւ երբ դա կիրառելի է՝ գլխավոր հետազոտողին (հետազոտողներին) տեսչական ստուգումների արդյունքները հաղորդելու ամսաթվերը: Ղեկավարության պարտականությունների մեջ է մտնում այնպիսի միջոցների իրականացումը, որոնք երաշխավորում են, որ ՈԱԾ-ի կողմից տրված եզրակացությունը համաձայնեցվել է սույն Կանոնների պահպանման մասին հետազոտության ղեկավարի հայտարարության հետ եւ համապատասխանում է հետազոտության մասին տրված վերջնական հաշվետվությանը:

151. ՈԱԾ-ի եզրակացության ձեւաչափը համապատասխանում է հաշվետվության կառուցվածքին: Անհրաժեշտ է, որ եզրակացությունը պարունակի հետազոտության ամբողջական անվանումը, մոնիթորինգի բոլոր ընթացակարգերի, հետազոտության ընթացքում անցկացված ՍԳԸ-ների ցանկը՝ նշելով հետազոտության ամսաթիվն ու էտապը: Այն դեպքերում, երբ առանձին հետազոտությունների տեսչական ստուգումները որակի ապահովման պլանավորված ծրագրի մաս են, պարտադիր է հսկիչ տեսչական ստուգումները մանրամասնորեն նկարագրող եզրակացության առկայությունը, օրինակ՝ կարճաժամկետ հետազոտությունների դեպքում, երբ յուրաքանչյուր հետազոտության մասով կրկնվող տեսչական ստուգումների անցկացումը նպատակահարմար չէ:

152. Պետք է նախատեսել, որ ՈԱԾ-ի եզրակացությունն ավարտվի միայն այն ժամանակ, երբ կհաստատվի սույն Կանոններին համապատասխան հետազոտություն անցկացնելու մասին հետազոտության ղեկավարի հայտարարությունը: ՈԱԾ-ի եզրակացությունը նաեւ հաստատում է այն փաստը, որ վերջնական հաշվետվության մեջ առաջնային տվյալներն արտացոլվել են հավաստի կերպով: Հետազոտության ղեկավարը պարտավոր է վերջնական հաշվետվության մեջ նշել հետազոտության այն բնագավառները, որոնք չեն համապատասխանում պատշաճ լաբորատոր գործունեության սույն Կանոններին նման բնագավառների առկայության դեպքում:

8. Որակի ապահովման ծառայությունը եւ լիազորված մարմիններ ներկայացվելու համար չնախատեսված հետազոտությունները

153. Սույն Կանոններին համապատասխանությունը նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունները հաստատելու համար նորմատիվ պահանջ է: Որոշ փորձարկման լաբորատորիաներ մեկ փորձահրապարակում անցկացնում են թե՛ այնպիսի հետազոտություններ, որոնք նախատեսված են լիազորված մարմիններ ներկայացվելու համար, եւ թե՛ այնպիսի հետազոտություններ, որոնք

դրա համար նախատեսված չեն: Եթե լիազորված մարմիններ ներկայացվելու համար նախատեսված հետազոտություններն անցկացվում են պատշաճ լաբորատոր գործունեության ստանդարտներին ոչ համապատասխան, դա, որպես կանոն, բացասաբար է ազդում սույն Կանոններին համապատասխան անցկացվող հետազոտությունների որակի վրա:

154. Հսկվող ՍԳԸ-ների հետազոտությունների ցանկում պետք է նշված լինեն ինչպես սույն Կանոններին համապատասխանող, այնպես էլ չհամապատասխանող հետազոտությունները: Դա անհրաժեշտ է աշխատանքային ծանրաբեռնվածության, փորձարկման լաբորատորիաների պիտանիության եւ փորձարկումների անցկացման պրոցեսում փոխադարձ ազդեցության հնարավորության գնահատումը ճիշտ անցկացնելու համար: Այդ խնդիրը կատարելու համար ՈԱԾ-ը պետք է հիմնական պլան-ժամանակացույցի արդիականացված օրինակին հասանելիություն ունենա: Անընդունելի է արդեն սկսված այն հետազոտության պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին համապատասխանության մասին հայտարարելը, որն ի սկզբանե չէր համապատասխանում սույն Կանոնների պահանջներին: Եթե որպես պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքների համապատասխանող որակված հետազոտության անցկացումը շարունակվում է որպես սույն Կանոնների պահանջներին չհամապատասխանող հետազոտություն, ապա դա պետք է հստակ փաստաթղթավորվի:

9. Որակի ապահովումը ոչ մեծ փորձարկման լաբորատորիաներում

155. Ոչ մեծ փորձարկման լաբորատորիաներում կարող է նպատակահարմար չլինել բացառապես ՈԱԾ-ի համար նախատեսված անձնակազմ պահելը: Ղեկավարությունը պետք է նշանակի ՈԱԾ-ի աշխատանքի համար պատասխանատվություն կրող առնվազն մեկ աշխատակցի՝ լրիվ կամ մասնակի զբաղվածությամբ: ՈԱԾ-ի անձնակազմի կանոնավոր եւ մշտական աշխատանքն անհրաժեշտ է փորձ կուտակելու եւ ՈԱԾ-ի աշխատանքի

արդյունքների ճշգրիտ մեկնաբանությունն ապահովելու համար: Սույն Կանոններին համապատասխանող հետազոտություններին մասնակցող աշխատակիցները կարող են կատարել փորձարկման լաբորատորիայի այլ բաժիններում անցկացվող նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների հետ կապված ՈԱԾ-ի գործառույթներ: Փորձարկման լաբորատորիայի հաստիքային աշխատակից չհանդիսացող անձը կարող է կատարել ՈԱԾ-ի գործառույթներ, եթե ապահովվել է սույն Կանոններին համապատասխանելու համար պահանջվող արդյունավետությունը:

156. Սույն Կանոնների պահանջները նաև կարող են կիրառվել բազմակենտրոն հետազոտությունների նկատմամբ՝ պայմանով, որ հստակ սահմանվի անցկացվող աշխատանքների համակարգման համար ընդհանուր պատասխանատվությունը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

in vitro հետազոտությունների համար դեղամիջոցների շրջանառության
ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր
գործունեության կանոնների կիրառման

I. Սահմանումները

Սույն հավելվածի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ,
որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

լուծիչի (ջրիկացուցիչի, կրիչի) հսկողություն (control vehicle)՝ թեստ-
համակարգի առանձին մաս, որին ավելացվել է որոշակի թեստավորվող նմուշի
(օբյեկտի) սահմանման համար նախատեսված լուծիչ. լուծիչի հսկողությունը
վկայություն է տրամադրում ընտրված լուծիչի՝ թեստ-համակարգի վրա թողած
ազդեցության բացակայության մասին անալիզի անցկացման փաստացի
պայմաններում.

կրիոանոթ (cryovial)՝ հատուկ անոթ՝ կրիոկոնսերվացման համար, որը
համապատասխանում է առանձնահատուկ պայմաններին, ինչպիսիք են փակելու
հերմետիկությունը, նույնիսկ ծայրահեղ ցածր ջերմաստիճանի եւ սառեցման ու
հալեցման ընթացքում առաջացած ջերմաստիճանի կտրուկ տատանումների
ժամանակ.

կրիոկոնսերվացում (cryopreservation)՝ բջիջների եւ հյուսվածքների
պահպանում սառեցված վիճակում այնպիսի պայմաններում, երբ պահպանվում է
դրանց կենսունակությունը.

լրակազմ՝ հետազոտությունների անցկացման համար, թեստ-լրակազմ (test kit)՝ օգտագործմանը պատրաստ լրակազմ, որը ներառում է անալիզ, փորձարկում (թեստավորում) կամ հետազոտություն անցկացնելու համար անհրաժեշտ բոլոր բաղադրիչները.

չմշակված հսկողություն (untreated control)՝ թեստ-համակարգի առանձին չմշակված մաս, որը պահվում է կուլտիվացման նախնական պայմաններում. չմշակված հսկողությունն անալիզի անցկացման պայմաններում ելակետային տվյալներ է տրամադրում թեստ-համակարգի մասին.

բացասական հսկողություն (negative control)՝ այնպիսի օբյեկտով (նմուշով) մշակված թեստ-համակարգի առանձին մաս, որի առնչությամբ հայտնի է, որ չի հետեւի դրա նկատմամբ թեստ-համակարգի պատասխան ռեակցիա, եւ բացասական հսկողություն ներդնելու դեպքում թեստ-համակարգն անալիզի կոնկրետ պայմաններում պատասխան ռեակցիա չի տա.

դրական հսկողություն (positive control)՝ այնպիսի օբյեկտով (նմուշով) մշակված թեստ-համակարգի առանձին մաս, որի առնչությամբ հայտնի է թեստ-համակարգի պատասխան ռեակցիան. դրական հսկողությունը վկայում է այն մասին, որ թեստ-համակարգը պատասխան ռեակցիա է տալիս անալիզի կոնկրետ պայմաններում.

ստանդարտ օբյեկտ (նմուշ) (reference item)՝ in vitro հետազոտությունների անցկացման ղեկավարող ցուցումներում շատ դեպքերում կարգադրվում է կիրառել դրական, բացասական հսկողության եւ (կամ) ռեակտիվի (ջրիկացուցիչի, լուծիչի) հսկողության համապատասխան օբյեկտներ, որոնք չեն կարող ծառայել որպես «ստանդարտ օբյեկտներ»՝ թեստավորվող օբյեկտի նկատմամբ թեստ-համակարգի պատասխանի դասակարգման համար, այլ օգտագործվում են թեստ-համակարգի պատշաճ բնութագրի հսկողության համար: Քանի որ այս դրական, բացասական հսկողության եւ (կամ) ռեակտիվի հսկողության օբյեկտների օգտագործման նպատակը կարող է դիտարկվել որպես ստանդարտ օբյեկտի (նմուշի) օգտագործման նպատակի անալոգ, վերջինիս սահմանումը կարող է վերաբերել

նաեւ «դրական, բացասական հսկողության եւ (կամ) ռեակտիվի հսկողության օբյեկտներ» եզրույթներին: Մակայն դրանց վերլուծական բնութագրերի որոշման աստիճանը կարող է տարբերվել ստանդարտ օբյեկտների (նմուշների) վերլուծական բնութագրերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջներից.

տրանսգենային բջիջներ (transgenic cells)՝ մեկ (կամ մի քանի) օտարածին գենով (գեներով) տրանսֆեկցված եւ դրա արդյունքում այնպիսի բնութագրեր եւ գործառույթներ ունեցող բջիջներ, որոնք սովորաբար չկան կամ կան մայր բջջում միայն էքսպրեսիայի (արտահայտման) ցածր մակարդակների դեպքում:

II. Պարտավորությունները

1. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը

Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության պարտականությունների մեծ մասն ընդհանուր է *in vitro* եւ *in vivo* հետազոտություններ կատարելու ժամանակ եւ հավասարապես է կիրառվում փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության համար (օրինակ՝ որակավորում ունեցող անձնակազմի բավարար թվի, հետազոտությունը ժամանակին եւ պատշաճորեն անցկացնելու համար համապատասխան սարքավորումների եւ ապարատուրայի առկայությունն ապահովելու անհրաժեշտության մասին փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությանը ներկայացվող պահանջներ): Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է տեղյակ լինի այն մասին, որ *in vitro* հետազոտությունը կարող է ուղեկցվել՝ իր վրա լրացուցիչ պարտավորություններ դնելով: Օրինակ՝ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է տրամադրի երաշխիքներ՝ փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմի կողմից իրականացվող գործառույթները ճիշտ հասկանալու մասին: *In vitro* հետազոտությունների համար դա կարող է պահանջել փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմի՝ ասեպտիկ ընթացակարգերի եւ կենսաբանական

վտանգավոր նյութերի գործածման հատուկ ուսուցում անցկացնելու անհրաժեշտություն: In vitro հետազոտության համար կարող է պահանջվել հատուկ գոտիների առանձնացում եւ թեստ-համակարգի ադոտտումը կանխելու համար ընթացակարգերի կատարում: Բացի այդ, փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ապահովի փորձարկման լաբորատորիայի համապատասխանությունը հետազոտության համար պիտանի լինելու պահանջներին: Որոշ in vitro հետազոտությունների համար հետազոտության գործընթացում պահանջվում է բացառապես արտոնագրված նյութերի կամ լրակազմերի կիրառում: Թեև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններին (այսուհետ՝ կանոններ) համապատասխանող հետազոտության ժամանակ օգտագործվող նյութերը պետք է արտադրվեն եւ համապատասխանության համար թեստավորվեն որակի պատշաճ համակարգի օգտագործմամբ (այսինքն՝ կանոնների պահանջներին դրանց համապատասխանության հիմնական պատասխանատվությունը կրում է պատրաստողը կամ մատակարարը), փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության պարտավորությունն է հավաստել, որ համապատասխանության այդ թեստավորումը համապատասխան ձեւով կատարվել է արտադրանքի մատակարարների մոտ որակի ոլորտում գործունեության, մեթոդիկաների եւ քաղաքականության գնահատում կատարելու եղանակով:

Հետազոտության ղեկավարը

Հետազոտության ղեկավարի՝ կանոնների մեջ նշված ընդհանուր պարտավորությունները կախված չեն հետազոտության տիպից եւ կիրառվում են in vitro հետազոտությունների նկատմամբ: Հետազոտության ղեկավարը շարունակում է հանդիսանալ հետազոտության հսկողությունն ապահովող գլխավոր եւ միակ անձ եւ պատասխանատվություն է կրում հետազոտությունն ամբողջությամբ անցկացնելու եւ հետազոտության մասին վերջնական հաշվետվություն կազմելու համար:

In vitro հետազոտությունների ժամանակ հետազոտության ղեկավարը պետք է առանձնահատուկ ուշադրություն դարձնի ընտրության հիմնավորման եւ թեստ-համակարգի բնութագրի փաստաթղթային ձեւակերպմանը, այսինքն՝ in vitro հետազոտությունների ժամանակ նրա պարտականություններն ավելի բարդ են՝ դրանք պատշաճ կերպով իրականացնելու համար: Օրգանիզմների որոշակի տեսակների օգտագործումն անհրաժեշտ է հիմնավորել այն բնութագրերի փաստաթղթային հաստատման եղանակով, որոնք դրանք հարմար մոդել են դարձնում հետազոտողին հետաքրքրող արդյունքների գնահատման համար: Որոշակի կենդանու բնութագրումը կարող է կատարվել փաստաթուղթ կազմելու եղանակով՝ նշելով կենդանու տեսակը, շտամը, ենթաշտամը, մատակարարման աղբյուրը, մարմնի քաշը, սեռը եւ տարիքը:

Թեստ-համակարգի ընտրությունը հիմնավորելու համար մասնավորապես պահանջվում է, որ հետազոտության ղեկավարը փաստաթղթերով հաստատի, որ հետազոտության մեթոդը հավանության է արժանացել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից կամ կառուցվածքային, գործառական եւ (կամ) մեխանիկական առումներով համանման է հետազոտությունների պաշտոնապես հավանության արժանացած էտալոնային մեթոդին: Հետազոտությունների՝ պաշտոնապես հավանության արժանացած էտալոնային մեթոդներին կառուցվածքային, գործառական եւ (կամ) մեխանիկական առումներով նման հետազոտությունների նոր մեթոդներ օգտագործելուց առաջ հետազոտության ղեկավարը պետք է փաստաթղթային հավաստում տրամադրի այն մասին, որ համեմատության պատշաճ նմուշի (ստուգիչ նմուշի) օգնությամբ հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) ցուցանիշների գնահատման ժամանակ հետազոտությունների նոր մեթոդը համադրելի արդյունավետություն ունի:

In vitro համակարգերի բնութագրերի փաստաթղթային ձեւակերպումը կարող է դժվարին լինել: Թեեւ հետազոտության ղեկավարն արտադրանքի մատակարարի օգնությամբ մի շարք դեպքերում կարող է ունակ լինել փաստաթղթերով հավաստել

թեստ-համակարգի որոշ բնութագրերը (օրինակ՝ բջիջների գիծը, տարիքը (պասաժի թիվը), ծագումը), նա պետք է նաև բնութագրի թեստ-համակարգը՝ փաստաթղթերով ամրագրելով, որ այն համեմատության պատշաճ նմուշի (ստուգիչ նմուշի) օգնությամբ հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) ցուցանիշների գնահատման ժամանակ ապահովում է անհրաժեշտ հուսալիություն, ներառյալ՝ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրական, բացասական հսկողության, չմշակված հսկողության եւ (կամ) լուծիչների հսկողության օբյեկտները: Առանձնահատուկ դեպքերում թույլատրվում է *in vitro* փորձարկումներ անցկացնելու համար նախատեսված արտոնագրված նյութերի կամ հավաքակազմների օգտագործումը: Թեև այդպիսի նյութերի կամ փորձարկման հավաքակազմերի արդյունավետությունը պետք է երաշխավորվի մատակարարի, արտադրողի կամ արտոնագիր ունեցողի կողմից, սակայն փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պատասխանատու է այն բանի համար, որ ընտրված մատակարարը համապատասխանի որակի չափանիշներին, ինչպես նշված է վերելում (օրինակ՝ արտադրանքի մատակարարի կողմից ապահովվող որակի ոլորտում գործունեությունը, մեթոդիկաները եւ քաղաքականությունը ստուգելու եղանակով): Հետազոտության ղեկավարը պատասխանատու է հավաստելու , որ սովյալ նյութերի կամ հավաքակազմերի բնութագրերն իսկապես բավարարում են հետազոտության անցկացման արդյունքների որակի եւ հուսալիության պահանջներին, եւ որ հետազոտության անցկացման համար անհրաժեշտ լրակազմերը հարկ եղած կերպով վալիդացվել են եւ կիրառման նախատեսված նպատակի համար ընդունելի են: Քանի որ այդ նյութերի կամ փորձարկման լրակազմերի որակը եւ հուսալիությունն ուղղակիորեն ազդում են հետազոտության արդյունքների որակի եւ հուսալիության վրա, անհրաժեշտ է, որ հետազոտության ղեկավարը հանգամանորեն ուսումնասիրի եւ քննադատորեն գնահատի մատակարարի կողմից ներկայացված որակի հսկողության փաստաթղթերի ամբողջականությունը եւ ընդունելիությունը: Հետազոտության ղեկավարը պետք է ունակ լինի գնահատելու պատրաստողի կողմից օգտագործվող՝ որակի համակարգի համապատասխանությունը եւ իր մոտ ունենա թեստ-համակարգը

փորձարկման լաբորատորիայի աշխատանքի մեջ օգտագործելու պիտանիության գնահատման համար անհրաժեշտ փաստաթղթեր (օրինակ՝ թեստ-համակարգի բնութագրերի հետազոտությունների արդյունքներ):

Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմ

Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմը պետք է մանրամասն հետեւի ասեպտիկ պայմանների նկատմամբ պահանջներին (եթե այդ պայմանները կիրառվում են փորձարկման լաբորատորիայում), *in vitro* հետազոտությունների անցկացման ժամանակ կատարի համապատասխան ընթացակարգերը, որպեսզի խուսափի թեստ-համակարգի պաթոգեն աղտոտումից:

Հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմը պետք է կիրառի անհրաժեշտ տեխնիկաներն ու մեթոդիկաները, որպեսզի խուսափի թեստ-համակարգերի միջեւ խաչաձեւ աղտոտումից եւ ապահովի հետազոտության մաքրությունը:

Հետազոտության անձնակազմը պետք է իմանա եւ խստորեն պահպանի թեստ-համակարգերի մեկուսացման պահանջները եւ կենսաբանական վտանգավոր նյութերի կիրառմամբ հետազոտությունների պահանջները: *In vitro* հետազոտություններ անցկացնելու ժամանակ արժե կիրառել նախազգուշական պատշաճ միջոցներ, որպեսզի նվազագույնի հասցվեն վտանգավոր քիմիական նյութերի օգտագործման ժամանակ առաջացած ռիսկերը:

III. Որակի ապահովումը

Որակի ապահովման ծառայության (այսուհետ՝ ՈԱԾ) հետ կապված գործունեությունը փոքր-ինչ տարբերվում է *in vitro* եւ *in vivo* հետազոտությունների համար: *In vitro* հետազոտություններն առանձին դեպքերում կարող են դասակարգվել որպես կարճաժամկետ հետազոտություններ. այդպիսի դեպքերում կիրառվում են կանոնների թիվ 6 հավելվածի պահանջները: Այսպիսով, ՈԱԾ-ն գործընթացների տեսչական ստուգման ծրագրի հիման վրա կարող է նմանատիպ

հետազոտությունների տեսչական ստուգում անցկացնել, եթե դա սահմանված է եւ թույլատրվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ: Կանոնները պահանջում են, որ ՈԱԾ-ն գլխավորապես հետազոտության կրիտիկական փուլերի տեսչական ստուգում անցկացնի, այդ պատճառով անհրաժեշտ է, որ in vitro հետազոտությունների ժամանակ ՈԱԾ-ն ամբողջությամբ իրազեկվի այն մասին, թե ինչ են իրենցից ներկայացնում այդպիսի հետազոտությունների կրիտիկական փուլերը եւ կրիտիկական ասպեկտները: Հետազոտության ղեկավարությունը, գլխավոր հետազոտողները եւ հետազոտությանը մասնակցող անձնակազմը պետք է համապատասխան ոլորտներում համատեղ ՈԱԾ-ի տեսչական ստուգումների անցկացման ձեռնարկ մշակեն: Քանի որ որակի ապահովման ծրագիրը պետք է պարտադիր տարածվի նաեւ in vitro հետազոտությունների հատուկ ասպեկտների վրա, ՈԱԾ-ի անձնակազմի կրթումը եւ ուսուցումը պետք է ուղղված լինեն in vitro հետազոտության սպեցիֆիկ ոլորտներում պոտենցիալ խնդիրները սահմանելու կարողությանը:

In vitro հետազոտության տեսչական ստուգման ենթակա սպեցիֆիկ ոլորտները կարող են իրենց մեջ ներառել հետեւյալ ընթացակարգերն ու միջոցները (սակայն չեն սահմանափակվում դրանցով)`

թեստ-համակարգի արդյունավետության համար ծայրաստիճան կարելուր բջիջների եւ հյուսվածքների մշակային միջավայրերի բաղադրիչների խմբաքանակների (օրինակ` հորթի սաղմնային շիճուկ) եւ այլ նյութերի ազդեցության մոնիթորինգ.

բջիջների, հյուսվածքների եւ այլ ինդիկատորային նյութերի գործառական եւ (կամ) մորֆոլոգիական կարգավիճակի (եւ ամբողջականության) գնահատում եւ ապահովում.

օտարածին բջիջներով, միկոպլազմաներով եւ այլ պաթոգեններով կամ այլ պատահական ազենտներով պոտենցիալ աղտոտման մոնիթորինգ.

սարքավորումները եւ ապարատուրան մաքրելը եւ վարակազերծելը եւ հետազոտվող տարրերի եւ թեստ-համակարգերի աղտոտման աղբյուրները նվազագույնի հասցնելը.

մասնագիտացված սարքավորումների պատշաճ օգտագործումը եւ սպասարկումն ապահովելը.

պատշաճ կրիոկոնսերվացումը եւ բջիջների եւ հյուսվածքների վերականգնումն ապահովելը.

սառեցված վիճակով պահպանելուց հետո նյութեր ստանալու համար պատշաճ պայմաններ ապահովելը.

բջջային եւ հյուսվածքային կուլտուրաների համար օգտագործվող նյութերի եւ մատակարարումների ստերիլությունն ապահովելը.

տարբեր հետազոտությունների եւ թեստ-համակարգերի միջեւ համապատասխան բաժանումը պահպանելը:

IV. Տարածքները

1. Ընդհանուր պահանջներ

Կանոնները սահմանում են, որ փորձարկման լաբորատորիաները պետք է համապատասխանեն դրանցում կատարվող հետազոտությունների արդյունքների որակին ու պատշաճությանը ներկայացվող պահանջներին, ինչպես նաեւ փորձարկման լաբորատորիայում Հարկավոր է պահպանել անձնակազմի պարտականությունների համապատասխան բաժանում գործունեության տարբեր տեսակների միջեւ, որպեսզի ապահովվի յուրաքանչյուր in vitro հետազոտության պատշաճ եւ անարգել կատարումը: In vitro հետազոտություններ անցկացնելու համար, որպես կանոն, անհրաժեշտ է սահմանափակ աշխատանքային տարածություն, եւ չի պահանջվում հատուկ տարածքների առանձնացում, որտեղ չի թույլատրվում անցկացնել այլ նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններ, այդ պատճառով միաժամանակ միեւնույն գոտում (տարածքում) անցկացվող in vitro հետազոտություններ անցկացնելու ժամանակ

տարբեր in vitro հետազոտությունների պատշաճ բաժանումն ապահովելու նպատակով Հարկավոր է միջոցներ ձեռնարկել:

2. Տարածքներ՝ թեստ-համակարգերի համար

Թեստ-համակարգերի մեկուսացումն ապահովելու համար անհրաժեշտ է ձեռքի տակ ունենալ գոտիների (տարածքների) բավարար քանակություն, որպեսզի նվազագույնի հասցվի թեստ-համակարգերի աղտոտման հավանականությունը: Պոտենցիալ աղտոտման, խաչաձեւ աղտոտման կամ օբյեկտները շփոթելու հավանականությունը չպետք է սպառնա թեստ-համակարգերից յուրաքանչյուրի եւ առանձին հետազոտությունների ամբողջականությանը:

Թույլատրվում է տարբեր հետազոտությունների մասնակցող բջիջներն ու հյուսվածքներն ինկուբացնել միեւնույն ինկուբատորի մեջ այն պայմանով, որ բավարար չափով ապահովված լինի դրանց տարբերակումը (օրինակ՝ զետեղված լինեն համապատասխան նույնականացուցիչներ, տարբերանշաններ, կամ հետազոտությունները տարբերելու համար օգտագործվի օբյեկտների առանձին տեղաբաշխումը եւ այլն), եւ ոչ մի հետազոտվող բաղադրիչ բավականաչափ ցնդող չլինի, որպեսզի համատեղ ինկուբացման ժամանակ աղտոտի հետազոտության մյուս օբյեկտները:

Հետազոտությունների կրիտիկական փուլերի տարբերակումը կարող է հնարավոր լինել ոչ միայն տարածության, այլ նաեւ ժամանակի մեջ: Բջջային կամ հյուսվածքային կուլտուրաների հետ մանիպուլացումը (օրինակ՝ ենթակուլտիվացման ընթացակարգեր, հետազոտվող տարրի ավելացում եւ այլն) որպես կանոն կատարվում է օդի ուղղահայաց լամինար հոսքով գոտիներում՝ թեստ-համակարգերի, հետազոտություններին մասնակցող անձնակազմի եւ շրջակա միջավայրի ստերիլությունն ու պաշտպանվածությունն ապահովելու նպատակով: Այդ դեպքում տարբեր հետազոտությունների օբյեկտների միջեւ խաչաձեւ աղտոտումը կանխելու համար համապատասխան տարբերակումը կարելի է ապահովել հետազոտություններից յուրաքանչյուրում օգտագործվող

փորձարկման թեստ-համակարգերի հետ հաջորդական մանիպուլացումների եղանակով՝ աշխատասենյակի աշխատանքային մակերեսայինները եւ հետազոտության տարբեր էտապներում օգտագործվող համապատասխան լաբորատոր սարքավորումները մանրամասն մաքրելու եւ վարակազերծելու (ստերիլացնելու) օգնությամբ (անհրաժեշտության դեպքում):

In vitro հետազոտությունների անցկացման կարելու ասպեկտ է թեստ-համակարգերի երկարաժամկետ պահպանումն ապահովող հատուկ սարքավորումներով համալրված հատկացված գոտիների (տարածքների) առկայությունը: Սարքավորումները (այդ թվում՝ պահպանման կոնտեյներները) պետք է երկար ժամանակ ապահովեն թեստ-համակարգի ամբողջականության պահպանման համար անհրաժեշտ պայմանները:

3. Հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) մշակման համար տարածքներ

Հետազոտվող նյութերի (դեղամիջոցների) եւ համեմատության նմուշների (ստուգիչ նմուշների) մշակման կանոնների՝ դրանց խաչաձեւ աղտոտումը կանխելու առնչությամբ պահանջները հավասարապես վերաբերում են սովորական հետազոտություններին եւ in vitro հետազոտություններին: In vitro հետազոտություններ անցկացնելու ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ լրացուցիչ ասպեկտը՝ քանի որ ստերիլության պահպանումը կրիտիկական գործոն է in vitro հետազոտությունները պատշաճ կերպով անցկացնելու համար, Հարկավոր է ապահովել, որ հետազոտվող եւ էտալոնային նյութեր պատրաստելու եւ կրիչների (կապակցող նյութերի) հետ խառնելու տարածքները կամ գոտիներն այնպես համալրված լինեն, որ հնարավոր լինի աշխատել ասեպտիկ պայմաններում եւ դրանով իսկ պաշտպանել թեստ-համակարգը եւ ամբողջ հետազոտության ընթացքն ընդհանուր առմամբ՝ թեստավորվող եւ ստանդարտ օբյեկտների (նմուշների) պատրաստման գործընթացում աղտոտման հավանականությունը նվազագույնի հասցնելու եղանակով:

V. Սարքավորումները, նյութերը և ռեագենտները

Ստանդարտ պահանջները, որոնք ներկայացվում են կանոններին համապատասխան անցկացվող հետազոտությունների մեջ օգտագործվող ապարատուրայի նկատմամբ, հավասարապես կիրառելի են նաև *in vitro* հետազոտությունների համար նախատեսված ապարատուրայի նկատմամբ: Սակայն կան հատուկ պահանջներ և առանձնահատկություններ, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել *in vitro* հետազոտությունների շրջանակներում: Յուրաքանչյուր *in vitro* հետազոտության արդյունքների հավաստիության և հուսալիության համար անհրաժեշտ է պատշաճ պայմաններ ապահովել օգտագործվող սարքավորումների համար, այսինքն՝ պետք է դրա պարբերական տեխնիկական սպասարկում (օրինակ՝ օդի ուղղահայաց լամինար հոսքով պահարանների, ինկուբատորների), հսկողության և չափաբերում (կալիբրավորում) (օրինակ՝ միկրոկաթոցիկների և միկրոկշեռքների) անցկացնել (անհրաժեշտության դեպքում): Մասնագիտացված սարքավորումների համար պետք է նախապես սահմանել մշտական հսկողություն կամ մեծության սահմանային շեղումների հսկողություն պահանջող կրիտիկական պարամետրերը, ինչպես նաև կիրառել պարամետրերի շեղումների մասին ահազանգող հատուկ սարքերի տեղակայում:

Ռեագենտների նկատմամբ ներկայացված՝ դրանց մականշվածքի և պիտանիության ժամկետներին առնչվող պահանջները հավասարապես կիրառվում են նաև *in vitro* հետազոտությունների համար օգտագործվող ռեագենտների նկատմամբ:

VI. Թեստ-համակարգերը

In vitro թեստ-համակարգերը, որպես կանոն, կենսաբանական համակարգեր են, սակայն մասնավոր դեպքերում որպես *in vivo* ստանդարտ հետազոտությունների այլընտրանքներ կարող են կիրառվել ֆիզիկա-քիմիական թեստ-համակարգերը (տոքսիկոգենոմիկայի համար գեների հավաքակազմ) կամ այլ վերլուծական

մեթոդաբանություններ (օրինակ՝ տոքսիկոմետաբոնոմիկայի ուսումնասիրության ժամանակ): Փորձարկման լրակազմերը, ներառյալ՝ արտոնագրված փորձարկման լրակազմերը պետք է նույնպես համարվեն թեստ-համակարգեր:

1. Թեստ-համակարգերը պահելու (պահպանելու) համար պայմանները

Հարկավոր է նախապես սահմանել թեստ-համակարգը պահելու (պահպանելու) պահանջները, աջակցել եւ վարել պահպանման ժամանակ եւ հենց հետազոտության ընթացքում թեստ-համակարգի որակի ապահովման եւ ամբողջականության համար անհրաժեշտ արտաքին գործոնների մոնիթորինգ:

Թեստ-համակարգերի պահման (պահպանման) պայմանների ապահովման հսկողության համար կիրառում են փաստաթղթային հաշվառման հետեւյալ ընթացակարգերը՝

թեստ-համակարգերի պահման (պահպանման) պահանջների ընտրություն.

արտաքին գործոնների համար տրված պարամետրերի պահպանում.

թեստ-համակարգի կենսունակության եւ ռեակտիվության մոնիթորինգ, ներառյալ՝ բջիջների վերացանքսի քանակի գրանցում եւ պոպուլյացիայի կրկնապատկման ժամանակի ցուցանիշներ:

Հարկավոր է գրանցել շրջակա միջավայրի պայմանները (օրինակ՝ պահպանման համար կրիոկոնսերվացման համակարգում հեղուկ ազոտի մակարդակը, ինկուբատորներում ջերմաստիճանը, խոնավությունը եւ ածխաթթու գազի խտությունը եւ այլն), ինչպես նաեւ թեստ-համակարգի հետ դրա որակն ու ամբողջականությունը պահպանելու համար անհրաժեշտ ցանկացած մանիպուլյացում (օրինակ՝ հակաբիոտիկներով կամ հակասնկային միջոցներով մշակում, ենթակուլտիվացում, ընտրողական կուլտիվացում՝ մուտացիայի ինքնաբուխ դեպքերի հաճախությունը քչացնելու համար): Թեստ-համակարգի պահպանման ժամանակ շրջակա միջավայրի պատշաճ պայմանների պահպանումն ավելի շատ ազդում է in vitro թեստ-համակարգից ստացվող

տվյալների որակի վրա, քան սովորական կենսաբանական թեստ-համակարգից, դրա հետ կապված՝ *in vitro* թեստ-համակարգի պահման եւ պահպանման պայմանների գրանցումը պարտադիր պայման է թեստ-համակարգի այդ տեսակից ստացված տվյալների որակը եւ հավաստիությունը պահպանելու համար:

2. Վերջերս ստացված (նոր) թեստ-համակարգերը

In vitro թեստ-համակարգերի մատակարարից ստացված եւ իր մեջ տեղեկություններ պարունակող փաստաթղթերը (օրինակ՝ թեստ-համակարգի ծագում, տարիք (պասսաժների թիվ), բջիջների կրկնապատկման ժամանակը եւ թեստ-համակարգը նույնականացնելուն օգնող այլ համապատասխան բնութագրեր) անհրաժեշտ է վերլուծել եւ պահպանել հետազոտության գրառումների մեջ: Թեստ-համակարգի կենսունակության, պիտանիության (օրինակ՝ բջիջների եւ հյուսվածքների գործառական եւ (կամ) մորֆոլոգիական կարգավիճակի, հայտնի կամ ենթադրվող մանրէային կամ վիրուսային աղտոտման առկայությունը ստուգելու փորձարկում) եւ զգայունության գնահատման համար պետք է օգտագործել նախապես սահմանված չափանիշներ: Թեստ-համակարգի կենսունակության, պիտանիության եւ զգայունության այդպիսի գնահատման արդյունքները պետք է փաստաթղթային ձեւակերպում ստանան եւ ներառվեն հետազոտության մասին գրանցման գրառումներում: Եթե այդպիսի գնահատումն անհնար է (օրինակ՝ առաջնային բջիջների կուլտուրաների կամ «վերականգնված օրգանների» օգտագործման դեպքում), մատակարարի եւ օգտագործողի միջեւ պետք է սահմանվի թեստ-համակարգի գնահատման եւ պիտանիության փաստաթղթային ձեւակերպման մեխանիզմ: Բացասական եւ դրական հսկողության օբյեկտների նկատմամբ ռեակցիայի առնչությամբ թեստ-համակարգի մոնիթորինգի եւ արդյունավետության գրանցման տվյալները կարող են ծառայել որպես կոնկրետ թեստ-համակարգի զգայունության բավարար ապացույց: Թեստ-համակարգի հետ կապված ցանկացած հայտնաբերված խնդիր, որը կարող է ազդել հետազոտության արդյունքների որակի, հավաստիության եւ հուսալիության վրա,

պետք է փաստաթղթային ձեւակերպում ստանա եւ վերլուծվի վերջնական հաշվետվության մեջ: Հարկավոր է մատակարարին ծանուցել իր կողմից մատակարարվող թեստ-համակարգերի հետ կապված խնդիրների հայտնաբերման մասին եւ նրանից հաշվետվություններ ստանալ ձեռնարկված շտկող միջոցների մասին:

3. Թեստ-համակարգերի մասին գրառումները

Կանոնները պահանջում են թեստ-համակարգերի մատակարարման աղբյուրների, ստացման ամսաթվի եւ դրանք փորձարկման լաբորատորիայում ստանալու ժամանակ վիճակի գնահատման մասին գրառումների պահպանում: Բջիջների եւ հյուսվածքների համար այդպիսի գրառումները պետք է ներառեն ոչ միայն մատակարարման անմիջական աղբյուրը (օրինակ՝ կոմերցիոն մատակարարին), այլեւ այդ բջիջների եւ հյուսվածքների ծագման աղբյուրը, այսինքն՝ նշում, թե որտեղից են առանձնացվել բջիջներն ու հյուսվածքները (օրինակ՝ դոնորական բնութագրերով առաջնային բջիջներ եւ հյուսվածքներ, հայտնի աղբյուրներից ադապտացված բջիջների գիծ եւ այլն): Այլ տեղեկություններ պետք է ներառեն հետեւյալը՝

մեթոդ, որի միջոցով ի սկզբանե ստացվել են բջիջները կամ հյուսվածքները (օրինակ՝ հյուսվածքների արտապատվաստից ստացված, նորմալ կամ քաղցկեղային հյուսվածքների բիոպսիայի եղանակով ստացված, պլազմիդային տրանսֆեկցիայի կամ վիրուսային տրանսդուկցիայի եղանակով գեների փոխանցմամբ ստացված եւ այլն).

պահպանման ժամանակազրոյթուն.

բջիջների գծերի պասսաժների քանակ.

կուլտիվացման պայմաններ եւ ենթակուլտիվացման միջակայքեր.

սառեցման (հալեցման) պայմաններ եւ այլն.

Տրանսգենային թեստ-համակարգերի համար անհրաժեշտ է նաև սահմանել տրանսգենի բնույթը և գրառումներ կատարել տրանսգենների էքսպրեսիաների (արտահայտման) համապատասխան կառավարման մասին:

Հարկավոր է առանձնահատուկ ուշադրություն դարձնել թեստ-համակարգերի պատշաճ մակնշմանը՝ դրանք պահպանելու և օգտագործելու ժամանակ, միջոցներ ձեռնարկել այդպիսի մականշվածքի մաշակայունությունն ապահովելու համար: Հարկավոր է միջոցներ ձեռնարկել օգտագործվող թեստ-համակարգերի ճիշտ նույնականացումն ապահովելու համար, մասնավորապես, եթե կոնտեյներների չափսը և դրանց պահպանման պայմանները կարող են կրիտիկական գործոններ լինել մակնշման համար (օրինակ՝ հեղուկ ազոտի մեջ տեղադրված կրիտանոթների օգտագործումը, մեկ կոնտեյներում պահվող մի քանի թեստ-համակարգերի տեղակայումը):

Թեստ-համակարգերի և ռեագենտների նկատմամբ կանոնների պահանջները մակնշման և դրանց պահպանման ժամկետների առնչությամբ կիրառվում են որպես *in vitro* թեստ-համակարգեր օգտագործվող փորձարկումներ անցկացնելու համար նախատեսված լրակազմերի նկատմամբ: Որպես թեստ-համակարգեր կամ այլ կերպ (օրինակ՝ վերլուծական նպատակներով) օգտագործվող փորձարկման համար նախատեսված բոլոր լրակազմերը պետք է ունենան մականշվածք, որի վրա նշված կլինի պիտանիության ժամկետը: Պիտանիության տվյալ ժամկետի երկարաձգումը կարող է իրականացվել միայն փաստաթղթերով ձեւակերպված գնահատման կամ վերլուծության հիման վրա: Որպես թեստ-համակարգ օգտագործվող՝ փորձարկումների անցկացման համար նախատեսված լրակազմերը բաղադրիչներից մեկի պիտանիության ժամկետը լրանալու դեպքում կարող են պիտանիության գնահատման ենթարկվել, որը ձեւակերպվում է փաստաթղթերով և ապացուցում է, որ պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո լրակազմերի ռեակցիան չի շեղվում հսկողության նախկինում սահմանված (արխիվային) ցուցանիշներից (օրինակ՝ դրական հսկողության, բացասական հսկողության և (կամ) ռեակտիվի (կրիչի, ջրիկացուցիչի) հսկողության օբյեկտներին ի պատասխան՝ փորձարկումներ անցկացնելու համար

լրակազմերի համապատասխան խմբաքանակի նախկինում գրանցված ռեակցիաներից): Լրակազմի պիտանիության ժամկետը երկարացնելու մասին հետազոտության ղեկավարի՝ փաստաթղթերով ձեռակերպված որոշումը պետք է ուղեկցվի գնահատման տվյալ տեսակը կատարելու ապացույցների կցմամբ:

Հնարավոր շփոթությունից խուսափելու համար պետք է ճշգրիտ սահմանվեն թեստ-համակարգերի անվանացանկը եւ թեստ-համակարգերի մականշվածքը, իսկ առանձին հետազոտություններից ստացված բոլոր գրառումներում պետք է օգտագործվի փորձարկման լաբորատորիայում պաշտոնապես ընդունված թեստ-համակարգի նշագիրը:

VII. Թեստավորվող եւ ստանդարտ օբյեկտները (այդ թվում դրական հսկողության եւ բացասական հսկողության օբյեկտները)

Փորձանմուշների ստացման, մշակման, ընտրման, այն *in vitro* հետազոտությունների մեջ օգտագործվող թեստավորվող եւ ստանդարտ նմուշների պահպանման եւ բնութագրերի սահմանման համար, որոնց մեջ կիրառվում են թեստ-համակարգերը, չի ներկայացվում ոչ մի լրացուցիչ հատուկ պահանջ՝ բացի կանոններում թվարկվածներից: Փորձանմուշների մշակման ժամանակ կարող են ասեպտիկ պայմաններ պահանջվել, որպեսզի կարելի լինի խուսափել թեստ-համակարգերի մանրէային աղտոտումից:

Կոնցենտրացիայի եւ միատարրության որոշումն անհրաժեշտ է դրական հսկողության, բացասական հսկողության եւ (կամ) ռեակտիվների (կրիչի, ջրիկացուցչի) հսկողության համար, քանի որ այդ ցուցանիշների առկայությունը կարող է հսկողության այդ օբյեկտների նկատմամբ թեստ-համակարգի ճշգրիտ, սպասելի պատասխան ռեակցիայի բավարար ապացույց լինել:

Հսկողության օբյեկտների (նմուշների) պիտանիության ժամկետը կարող է երկարացվել նաեւ փաստաթղթերով ձեռակերպված գնահատման կամ վերլուծության հիման վրա: Նման գնահատականը կարող է կազմված լինել այն

բանի փաստաթղթերով ամրագրված հաստատումից, որ համապատասխան թեստ-համակարգերի ռեակցիան դրական հսկողության, բացասական հսկողության եւ (կամ) ռեակտիվների հսկողության նկատմամբ չի շեղվում փորձարկման լաբորատորիայում պահվող հսկողության օբյեկտների արխիվային ցուցանիշներից: Իրենց հերթին, տվյալ արխիվային ցուցանիշները պետք է լինեն համադրելի՝ հրապարակված էտալոնային ցուցանիշների հետ:

VIII. Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը

Ի լրումն կանոնների 52-րդ կետում բերված օրինակների՝ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերում (այսուհետ՝ ՄԳԸ) Հարկավոր է նկարագրել *in vitro* հետազոտության համար յուրահատուկ գործունեության տեսակները եւ գործընթացները: Այսպիսի ՄԳԸ-ները պետք է ներառեն *in vitro* հետազոտությունների անցկացման հետ կապված՝ փորձարկման կենտրոնի հետեւյալ աշխատանքների տեսակները՝

լաբորատոր ընթացակարգեր՝ օդում եւ օբյեկտների մակերեսային շրջակա միջավայրում պաթոգեն միկրոօրգանիզմների առկայության մոնիթորինգ, տարածքների եւ սարքավորումների մաքրում եւ ախտահանում, փորձարկման լաբորատորիայում կամ փորձարկումն անցկացնելու գոտում վարակի կամ աղտոտման դեպքում ձեռնարկվող գործողություններ.

սարքավորումներ՝ օգտագործում, տեխնիկական սպասարկում, արտադրողականության հսկողություն, բջիջների եւ հյուսվածքների կուլտուրաների հետ աշխատանքի մեջ օգտագործվող սարքավորումների մաքրում եւ վարակազերծում (օրինակ՝ լամինար պահարանների եւ ինկուբատորների), թեստ-համակարգերը պահպանելու համար նախատեսված կոնտեյներներում հեղուկ ազոտի մակարդակի մոնիթորինգ, ինկուբատորներում ջերմաստիճանի, խոնավության եւ ածխաթթու գազի մակարդակի չափաբերում եւ մոնիթորինգ.

նյութեր, ռեագենտներ եւ լուծույթներ՝ պիտանիության գնահատում, պիտանիության ժամկետների երկարացում, ստերիլության գնահատում եւ պահպանում, տարածված պաթոգեն աղտոտիչների սկրինինգ, լուծիչի (ջրիկացուցչի, կրիչի) ընտրության եւ օգտագործման ընթացակարգերի նկարագրություն, լուծիչի (կրիչի) եւ թեստ-համակարգի համադրելիությունը վերիֆիկացնելու ընթացակարգեր.

թեստ-համակարգեր՝ թեստ-համակարգերի պահպանման պայմաններ, բջիջների եւ հյուսվածքների սառեցման եւ հալեցման ընթացակարգերի կատարում, տարածված պաթոգենների հայտնաբերման հետազոտություններ, աղտոտող նյութերի առկայության տեսողական գնում, ստուգման ընթացակարգեր (օրինակ՝ ընդունելիության չափանիշների օգտագործմամբ)՝ մատակարարումից հետո եւ փորձարկման լաբորատորիայում օգտագործման ժամանակ թեստ-համակարգի հատկությունների եւ զգայունության ապահովման համար, մոնիթորինգի գնահատում, ֆենոտիպի կամ կարիոտիպի կայունության հսկողություն, տրանսգենի կայունության հսկողություն, կուլտուրայի սկզբնավորման ռեժիմ, կուլտիվացման պայմաններ՝ նշելով ենթակուլտիվացման միջակայքերը, վտանգավոր կենսաբանական նյութերի եւ թեստ-համակարգերի մշակում, թեստ-համակարգերի օգտահանման ընթացակարգեր.

հետազոտության անցկացում՝ ասեպտիկ տեխնիկաներ, հետազոտության արդյունքների հավաստիության ընդունելիության չափանիշներ, չափանիշներ՝ կրկնակի վերլուծություն անցկացնելու համար.

որակի ապահովում՝ կրիտիկական փուլերի սահմանում, տեսչական ստուգումներ կատարելու հաճախություն:

IX. Հետազոտության անցկացում եւ հետազոտության արդյունքների
մասին հաշվետվություններ

In vitro հետազոտությունների արդյունքների արդյունավետության նկատմամբ կանոնների պահանջները նույնական են անվտանգության հետազոտությունների այլ տեսակների նկատմամբ ներկայացվող պահանջներին:

Կան in vitro հետազոտությանը բնորոշ յուրահատուկ ասպեկտներ, որոնք Հարկավոր է արտացոլել հետազոտության պլանի, ինչպես նաեւ հետազոտության մասին վերջնական հաշվետվության մեջ: Այս ասպեկտները հիմնականում գիտական կամ տեխնիկական բնույթ են կրում (օրինակ՝ պահանջը, որ սխալանքների եւ ընհանուր առմամբ, ամբողջ թեստ-համակարգի արդյունավետության գնահատման նպատակով իրականացվող ցանկացած ներքին հսկողություն (համապատասխան օբյեկտի դրական հսկողություն, բացասական հսկողություն, ռեակտիվի հսկողություն, չմշակված օբյեկտի հսկողություն) հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հսկողության հետ միաժամանակ կատարվի բոլոր in vitro հետազոտությունների ժամանակ):

Թույլատրվում է in vitro հետազոտությունների համար նախատեսված համապատասխան ձեռնարկների կամ տեղեկագրքերի օգտագործումն ավելի մանրամասն տեղեկատվություն ստանալու համար այն մասին, թե ինչ խնդիրներ է հարկավոր արտացոլել հետազոտության պլանի եւ վերջնական հաշվետվության մեջ:

X. Գրառումների եւ նյութերի պահպանումը

In vitro հետազոտությունների համար կիրառվում են հետազոտության մասին նյութերի եւ գրառումների պահպանման (արխիվացման) նկատմամբ կանոնների ընդհանուր պահանջներ: Հարկավոր է ապահովել թեստ-համակարգերի այն նմուշների պահպանումը, որոնք կարող են երկար ժամկետով կոնսերվացվել, հատկապես այն դեպքում, երբ տվյալ թեստ-համակարգերը սահմանափակ

հասանելիության թեստ-համակարգեր են (օրինակ՝ բջջային գծերի հատուկ ենթակլոններ, տրանսգենային բջիջներ եւ այլն), որպեսզի կարելի լինի հաստատել թեստ-համակարգի նույնականությունը եւ (կամ) ունենալ հնարավորություն վերարտադրել հետազոտության արդյունքները:

Անհրաժեշտ է ապահովել հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) փորձանմուշների պահման հնարավորությունն այն in vitro հետազոտությունների համար, որոնք կարող են վերագրվել կարճաժամկետների կատեգորիային հատկապես այն դեպքերում, երբ in vitro հետազոտությունները կազմում են անվտանգության հետազոտությունների հիմքը:

Հարկավոր է նաեւ պահել թեստ-համակարգի ռեակցիայի թույլատրելի ընդգրկույթ սահմանելու համար օգտագործվող արխիվային արդյունքների, ինչպես նաեւ չօգտագործվող (չընդունված) արդյունքների մասին գրառումները, որոնք ստացվել են դրական հսկողության, բացասական հսկողության օբյեկտների, լուծիչի հսկողության համար:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

**Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական
տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության
կանոնների համաձայն հետազոտություններն անցկացնելու
ժամանակ հետազոտության ղեկավարի դերի եւ պաշտոնեական
պարտականությունների**

I. Հետազոտության ղեկավարի դերը

1. Հետազոտությունն անցկացնելու ժամանակ հետազոտության ղեկավարը հետազոտության ամբողջական գիտական ղեկավարման համար վերջնական պատասխանատվություն կրող միակ հսկող անձն է: Հետազոտության ղեկավարի ծառայողական բոլոր պարտականություններն ու պարտավորությունները, ինչպես որ նշված է Եվրասիական տնտեսական միության Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների մեջ (այսուհետ՝ կանոններ), ձեւավորվում են՝ ելնելով տվյալ հիմնադրությից: Հետազոտությունների անցկացման ժամանակ ցանկացած պահի կարող է գործել միայն մեկ ղեկավար, որը բացառում է հակասող կարգադրություններ անելու հնարավորությունը, ինչպես օրինակ՝ հետազոտության մի քանի ղեկավար նշանակելու դեպքում: Թեեւ հետազոտության ղեկավարի որոշ ծառայողական պարտավորություններ կարող են պատվիրակվել ենթակապալային կազմակերպությունների ներգրավման դեպքում, նրա՝ որպես միասնական կենտրոնական վերահսկող անձի, հիմնական պատասխանատվությունը չի կարող փոխանցվել:

2. Հետազոտության ղեկավարի առկայությունը հետազոտության գիտական, վարչական եւ կարգավորիչ բաղադրիչների հսկողության երաշխիք է ծառայում: Հետազոտության ղեկավարն իրականացնում է այդ գործառույթը փորձարկման լաբորատորիայի եւ ՈԱԾ-ի կառավարող աշխատակազմի, գիտական անձնակազմի գործողությունների համաձայնեցման եղանակով:

3. Բազմակենսորոն հետազոտությունների ժամանակ, երբ աշխատանքներն անցկացվում են մեկից ավելի փորձարկման հրապարակներում եւ փորձարկման ղեկավարը չի կարող իրականացնել անմիջական վերահսկողություն, հետազոտական գործառնությունները կարող են հսկվել հարկ եղած կերպով պատրաստված, որակավորված եւ փորձառու հաստիքային աշխատակցի (գլխավոր հետազոտողի) կողմից: Գործելով հետազոտության ղեկավարի անունից՝ նա պատասխանատվություն է կրում կանոններին համապատասխան փորձի կոնկրետ սահմանված էտապների անցկացման համար:

4. Հետազոտության ղեկավարի պաշտոնը սովորաբար զբաղեցնում է հետազոտությունների գիտական ասպեկտները համակարգող, հետազոտության բովանդակային պլանի եւ պլանի հաստատման, ինչպես նաեւ տվյալների հավաքման, վերլուծության եւ հաշվետվության համար պատասխանատու աշխատակիցը: Նրա վրա է դրվում փորձի արդյունքներով ընդհանուր ամփոփիչ եզրահանգումներ անելու պարտականությունը: Հետազոտության ղեկավարը որպես գլխավոր գիտական աշխատակից համագործակցում է մյուս հետազոտողների եւ (կամ) գլխավոր հետազոտողների հետ, ծանոթանում է փորձի ընթացքում ստացված բոլոր տվյալների հետ, ինչպես նաեւ ընդունում եւ ուսումնասիրում է համապատասխան անհատական հաշվետվությունները, որպեսզի դրանք ներառի հետազոտության վերջնական հաշվետվության մեջ:

5. Փորձը ճիշտ անցկացնելու համար վարչարարության նպատակով հետազոտության մասնակիցն իրավունք ունի պահանջելու եւ սահմանելու լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից տրամադրվող այնպիսի ռեսուրսների հարաբերակցություն, ինչպիսիք են անձնակազմը, սարքավորումները եւ

նյութական բազան, որպեսզի ապահովի դրանց առկայությունը համապատասխան որակով եւ մատչելիությամբ՝ համաձայն հետազոտության ժամանակացույցի:

6. Կանոնների պահպանման հսկողությունը նույնպես փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության պարտականությունների մեջ է մտնում: Նա պատասխանատվություն է կրում հետազոտության իրականացումն այն կանոններին համապատասխան ապահովելու համար, որոնց հաստատման համար պահանջվում է նրա ստորագրության առկայությունը՝ վերջնական հաշվետվության մեջ նշելով ամսաթիվը:

II. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության պարտականությունները

7. Փորձարկման լաբորատորիայի տնօրինությունը պատասխանատվություն է կրում լաբորատորիայի գործունեության ապահովման համար այն կանոններին համապատասխան, որոնք իրենց մեջ ներառում են բոլոր ոլորտներում գործունեության արդյունավետ կազմակերպում եւ բավարար թվով որակավորված եւ փորձառու աշխատակիցների, այդ թվում՝ հետազոտության ղեկավարների, իսկ մի քանի հրապարակներում հետազոտություն անցկացնելու անհրաժեշտության դեպքում՝ գլխավոր հետազոտողների նշանակում:

1. Հետազոտության ղեկավարների նշանակումը

8. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է հաստատի ընտրության եւ հետազոտության ղեկավարների, նրանց տեղակալների եւ գլխավոր հետազոտողների նշանակման ընթացակարգերը, եթե դա նախատեսված է պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքների պահպանումը հսկող ազգային ծրագրերով:

9. Հետազոտության ղեկավար նշանակելու ժամանակ հարկ է, որ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը ծանոթանա տվյալ

աշխատակցի ընթացիկ կամ պլանավորվող աշխատանքային ծանրաբեռնվածությանը: Փորձարկման լաբորատորիայում յուրաքանչյուր մարդու կատարած աշխատանքի ծավալը գնահատելու համար պետք է օգտագործել աշխատանքների հիմնական ժամանակացույցը, որտեղ ներառված է հետազոտության յուրաքանչյուր ղեկավարին վերապահված փորձերի տեսակների եւ անցկացման ժամկետների մասին տեղեկատվությունը: Կառավարման այս սկզբունքը պետք է կիրառվի հետազոտությունների տեղաբաշխման դեպքում:

10. Հետազոտության ղեկավարի եւ (կամ) գլխավոր հետազոտողների փոխարինումը պետք է կատարվի համաձայն սահմանված ընթացակարգերի եւ պետք է ձեւակերպվի փաստաթղթերով:

2. Հետազոտության ղեկավարների ուսուցումը եւ մասնագիտական պատրաստվածությունը

11. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունն ապահովում է հետազոտության ղեկավարի ուսուցման եւ մասնագիտական պատրաստվածության փաստաթղթային հաստատումը գործունեության բոլոր ուղղություններով: Ուսուցման ծրագիրը պետք է հետազոտության ղեկավարներին հնարավորություն տա ամբողջապես եւ հստակ ընկալել փորձարկման լաբորատորիայի գործունեության կանոնները եւ կարգը, ինչպես նաեւ գիտենալ փորձարկման լաբորատորիայի եւ հետազոտության կոնկրետ տիպի հետ կապ ունեցող այլ հրահանգների եւ կարգադրությունների պահանջները եւ կարողանալ դրանք գործնականում կիրառել: Մասնագիտական պատրաստվածությունը կարող է իր մեջ ներառել իրավասու պաշտոնատար անձանց անմիջական վերահսկողության տակ աշխատանքի փորձը: Փորձարարական հետազոտությունների յուրաքանչյուր ուղղվածության շրջանակում դիտարկման ժամանակահատվածները կամ ստաժավորումը կարող են ապահովել անձնակազմի կողմից աշխատանքի համապատասխան գործնական հայեցակետերի եւ գիտական սկզբունքների ընկալում, ինչպես նաեւ օգնել հաղորդակցության ուղիների սահմանման գործում: Ներձյուղային եւ անկախ

սեմինարների եւ կուրսերի հաճախելը, մասնագիտական ընկերակցություններին մասնակցելը եւ հատուկ գրականությանը հասանելիություն ունենալը թույլ է տալիս հետազոտության ղեկավարներին պահպանել ընթացիկ իրազեկվածությունը՝ իրենց գիտական ոլորտում կատարված մշակումների մասին: Մասնագիտական զարգացումը պետք է անընդհատ լինի, իսկ դրա մակարդակը եւ արդիականությունը պետք է ենթարկվեն պարբերական վերանայման: Ցանկացած ուսուցում եւ պատրաստվածություն պետք է փաստաթղթերով հաստատել եւ գրառումները պահել դեղամիջոցի շրջանառության ավարտից հետո 5 տարուց ոչ պակաս, եթե Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) օրենսդրությամբ այլ ժամկետ սահմանված չէ:

12. Ուսուցման ծրագրերի մասին պաշտոնական հաշվետվությունները պետք է արտացոլեն գործնական ուսուցման հետեւողականությունը եւ պարզ նշեն այն հետազոտության տիպը, որի կառավարման մեջ աշխատակիցը համարվում է իրավասու: Պարբերաբար պահանջվում է լրացուցիչ պատրաստվածություն կամ վերապատրաստում, օրինակ՝ նոր տեխնոլոգիայի, գործառնությունների կամ նորմատիվ իրավական ակտի պահանջների ներդրումից հետո:

III. Հետազոտության ղեկավարի պարտավորությունները

13. Հետազոտության ղեկավարն այն անձն է, ով վերջնական պատասխանատվություն է կրում հետազոտության անցկացման հարկ եղած գիտական մակարդակի ապահովման համար եւ կարող է հավաստել հետազոտության համապատասխանությունը կանոններին:

1. Հետազոտության սկիզբը

14. Հետազոտության ղեկավարը պետք է իր ստորագրությամբ, ամսաթիվը նշելով՝ հավանություն տա հետազոտության պլանին, որը պատրաստվում է մինչ հետազոտությունն սկսելը: Հետազոտության պլանի մեջ պետք է հստակ սահմանել

խնդիրները, նպատակները, դրանց հասնելու եղանակը եւ փորձի ամբողջ ընթացքը: Հետազոտության պլանի ցանկացած լրացում պետք է հաստատվի՝ համաձայն կանոններով նախատեսված ընթացակարգի: Բազմակենտրոն հետազոտության պլանում Հարկավոր է սահմանել եւ նկարագրել գլխավոր հետազոտողների դերը, նշել փորձարկման լաբորատորիայի յուրաքանչյուր տարածքը, ինչպես նաեւ փորձի իրականացմանը մասնակցող հրապարակներից յուրաքանչյուրը:

15. Հետազոտության ղեկավարն իր վրա է վերցնում հետազոտության համար պատասխանատվությունը՝ հետազոտության պլանը ստորագրելու միջոցով ստորագրության ամսաթիվը նշելով, որից հետո հետազոտության պլանը տվյալ հետազոտության համար դառնում է պաշտոնական փաստաթուղթ (հետազոտության մեկնարկի ամսաթիվ): Առանձին դեպքերում (եթե կիրառելի է) հետազոտության ղեկավարը պարտավոր է նաեւ ապահովել հետազոտության պլանի ստորագրումը հետազոտության հովանավորի եւ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարի կողմից, եթե դա պահանջում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինները:

16. Հետազոտության մեկնարկից առաջ հետազոտության ղեկավարը պարտավոր է որակի ապահովման ծառայության (այսուհետ՝ ՈԱԾ) անձնակազմին տրամադրել հասանելիություն հետազոտության պլանին՝ դրանում կանոնները պահպանելու համար անհրաժեշտ ամբողջական տեղեկատվության առկայությունը ստուգելու համար:

17. Մինչ փորձը սկսելու փաստացի ամսաթիվը հետազոտության ղեկավարը պետք է փորձով զբաղված ամբողջ անձնակազմին (այդ թվում՝ ՈԱԾ-ի աշխատակիցներին) ապահովի հետազոտության պլանի պատճեններով:

18. Մինչ այդ, հետազոտության որեւէ աշխատանք սկսելուց առաջ հետազոտության ղեկավարը պարտավոր է հավաստիանալ նրանում, որ հետազոտման լաբորատորիայի ղեկավարությունը ներգրավել է հետազոտության

իրականացման համար անհրաժեշտ ռեսուրսները, ինչպես նաև համոզվել, որ առկա են թեստավորման եւ թեստ-համակարգերի համար բոլոր անհրաժեշտ նյութերը:

2. Հետազոտության անցկացումը

19. Հետազոտության ղեկավարի վրա դրված է հետազոտության համալիր կառավարման պատասխանատվությունը: Նա պետք է երաշխիքներ տրամադրի, որ կատարվում են հետազոտության պլանի մեջ սահմանված բոլոր ընթացակարգերը, այդ թվում՝ հետազոտության պլանի ուղղումները, եւ որ հետազոտության ընթացքում ստացված բոլոր տվյալներն ամբողջովին փաստաթղթավորված են: Յուրահատուկ տեխնիկական պարտավորությունների պատվիրակումը փորձարկման լաբորատորիայի որակավորված անձնակազմին (փորձարկման լաբորատորիայի մասնագետներին) պետք է ձեւակերպվի գրավոր:

20. Հետազոտության իրագործման մեջ հետազոտության ղեկավարի մասնակցությունը պետք է իր մեջ ներառի հետազոտական գործառնությունների եւ տեղեկատվության վերանայում՝ հետազոտության պլանի մեջ սահմանված ընթացակարգերի կատարումը եւ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի հետ դրանց համաձայնեցումն ապահովելու համար: Այսպիսի հետազոտական գործառնություններին են վերագրում նաև համակարգչի միջոցով ստացված տվյալները: Որպեսզի հավաստվի վերանայման պարբերականությունը, հետազոտության հաշվետվությունների մեջ փաստաթղթերով ամրագրվում են ամփոփիչ ստուգումների անցկացման տեսակները եւ պարբերականությունը:

21. Քանի որ բոլոր որոշումները, որոնք կարող են ազդել հետազոտությունների ամբողջականության վրա, պահանջում են հետազոտության ղեկավարի հավանությունը, անհրաժեշտ է, որ նա տեղեկացված լինի փորձարարական աշխատանքների ընթացքի մասին: Հատկապես կարևոր է հետազոտության ղեկավարի՝ հետազոտությանը մասնակցելու ժամանակավոր

ընդմիջումից հետո իրազեկման ապահովումը: Դա պետք է ապահովել բոլոր գիտական, տեխնիկական եւ ղեկավար աշխատակիցների, իսկ բազմակենտրոն հետազոտության ղեկավար գլխավոր հետազոտողների հետ արդյունավետ հաղորդակցությունը պահպանելու միջոցով: Անհրաժեշտության ղեկավար հստակ սահմանված հաղորդակցության ուղիներն ապահովում են հետազոտության պլանի շեղումների մասին հետազոտության ղեկավարի օպերատիվ իրազեկման հնարավորությունը, ինչպես նաև երաշխավորում են առաջացող խնդիրների փաստաթղթային հաստատումը:

22. Եթե հետազոտության տվյալները գրառվում են թղթի վրա, հետազոտության ղեկավարը պետք է ապահովի, որ ստացված տեղեկություններն ամբողջությամբ եւ ճշգրիտ փաստաթղթավորվեն եւ մշակվեն կանոններին համապատասխան: Համակարգչայնացված համակարգում էլեկտրոնային ձևով ներկայացված արդյունքների նկատմամբ հետազոտության ղեկավարի պարտականությունները մնում են նույնը, ինչ տեղեկատվության թղթային կրիչների նկատմամբ: Բացի այդ, հետազոտության ղեկավարը պետք է համոզվի կիրառման ենթադրելի ոլորտի համակարգչայնացված համակարգերի համապատասխանության, դրանք վալիդացման եւ փորձի մեջ օգտագործելու համար պիտանիության մեջ:

3. Վերջնական հաշվետվությունը

23. Հետազոտության եզրափակիչ հաշվետվությունն անհրաժեշտ է կազմել հետազոտության նպատակը եւ խնդիրները սահմանող, օգտագործված մեթոդները եւ նյութերը նկարագրող, ստացված տվյալները ընդհանրացնող եւ դրանց վերլուծությունը, ինչպես նաև կատարված եզրահանգումները ներկայացնող մանրամասնեցված փաստաթղթի (գիտական հաշվետվության) ձևով:

24. Հետազոտության ղեկավարը ստորագրում է հաշվետվությունը եւ նշում ամսաթիվը՝ հավաստելով տեղեկությունների ճիշտ լինելու պատասխանատվությունն իր վրա վերցնելը միայն այն բանից հետո, երբ

համոզվում է, որ վերջնական հաշվետվությունն ամբողջական, հավաստի է և ճշգրիտ պատկերացում է տալիս հետազոտության և դրա արդյունքների մասին: Պետք է նշել հետազոտության՝ կանոններին համապատասխանելու աստիճանը: Հետազոտության ղեկավարությունը պետք է ինքը հավաստիանա, որ առկա է ՈԱԾ-ի եզրակացությունը, և ամրագրվել են հետազոտության պլանի հետ բոլոր անհամապատասխանությունները:

4. Արխիվները

25. Հետազոտության ավարտի (ներառյալ՝ հետազոտության դադարեցումը) ժամանակ հետազոտության ղեկավարի վրա հետազոտության պլանը, վերջնական հաշվետվությունը, հետազոտության առաջնային տվյալները և նյութերն արխիվացնելու պարտականություն է դրվում: Վերջնական հաշվետվության մեջ պետք է ներառել լաբորատորիայի ղեկավարության դիմումը, որը վկայում է այն մասին, որ հետազոտվող և ստանդարտ նյութերի բոլոր նմուշները, կենսաբանական փորձանմուշները, առաջնային տվյալները, հետազոտության պլանը, վերջնական հաշվետվությունը և մյուս համապատասխան փաստաթղթերը պահվում են փորձարկման լաբորատորիայում: Տեղեկություններն արխիվ փոխանցելուց հետո դրանց համար պատասխանատվություն է կրում փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը:

5. Ենթակապալային կազմակերպությունների ներգրավումը

26. Եթե հետազոտության մի մասը կատարվում է ենթակապալային կազմակերպության կողմից, ապա հետազոտության ղեկավարը (և ՈԱԾ-ի անձնակազմը) պետք է ծանուցվի տվյալ ենթակապալային կազմակերպության՝ կանոններին համապատասխանության աստիճանի մասին: Երբ ենթակապալային կազմակերպությունը չի համապատասխանում կանոններին, հետազոտության ղեկավարը պետք է վերջնական հաշվետվության մեջ նշի այդ փաստը:

IV. Հետազոտության պլանի փոփոխություններ եւ
շեղումներ դրանից

27. Հետազոտության պլանի ուղղումները պետք է ձեւակերպել՝

հետազոտությունը սկսելու օրվանից հետո եւ մինչեւ հետազոտության պլանի ուժի մեջ մտնելը՝ հետազոտության կառուցվածքի կանխամտածված փոփոխությունը հաստատելու համար.

հետազոտության ընթացքում անսպասելի դեպքի արդյունքում, որը պահանջում է զգալի շտկող միջոցներ:

28. Փոփոխության պատճառի մասին վկայող ուղղումները պետք է հաջորդաբար համարակալվեն, ստորագրվեն՝ նշելով ամսաթիվը եւ հետազոտության ղեկավարի կողմից ուղարկվեն բոլոր հետազոտության ելակետային պլանը ստացողներին:

29. Ի տարբերություն հետազոտության պլանի ուղղման, որը հետազոտության պլանի պլանավորված փոփոխություն է, հետազոտության պլանի շեղումները փորձն իրականացնելու ժամանակ տեղի ունեցող չնախատեսված փոփոխություններ են: Հետազոտության փաստաթղթերի մեջ Հարկավոր է ամրագրել հետազոտության մասին տեղեկությունները, այդ թվում՝ պլանի հետ նրա անհամապատասխանությունը: Տվյալ շեղումները կարող են առաջանալ փորձի մեջ ընդգրկված այլ աշխատակիցների պատճառով, բայց պետք է ժամանակին հիմնավորվեն, հավանության արժանանան եւ նկարագրվեն՝ հետազոտության ղեկավարի եւ (կամ) գլխավոր հետազոտողների կողմից ամսաթիվը նշելով, ինչպես նաեւ պահպանվեն հետազոտության առաջնային տվյալների հետ միասին: Հետազոտության ղեկավարը պարտավոր է հաստատել փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմի կողմից ձեռնարկվող ցանկացած շտկող գործողություն: Նա պետք է քննարկի մյուս գիտաշխատողների հետ խորհրդակցելու նպատակահարմարությունը, որպեսզի որոշի ցանկացած

նմանատիպ տեղեկատվության ազդեցությունը հետազոտության ընթացքի եւ արդյունքների վրա, այդ շեղումների մասին հայտնի վերջնական հաշվետվության մեջ (եւ անհրաժեշտության դեպքում վերլուծի դրանք):

V. Հետազոտության ղեկավարի նկատմամբ որակավորման պահանջները

30. Հետազոտության ղեկավարի նկատմամբ որակավորման պահանջները կախված են յուրաքանչյուր կոնկրետ տեսակի հետազոտության պարտադիր պայմաններից: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության պարտականությունների մեջ է մտնում այդ պահանջների սահմանում: Փորձարկման լաբորատորիայի տնօրինությունը պատասխան է տալիս հետազոտության ղեկավարի ընտրության, նրա գործունեության հսկողության եւ նրա որոշումներին հավանություն տալու համար, ինչպես նաեւ երաշխավորում է կանոններին համապատասխան փորձերի անցկացումը: Հետազոտության ղեկավարի համար փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից սահմանված որակավորման նվազագույն պահանջները պետք է նշված լինեն կադրերի հաշվառման փաստաթղթերում: Պատշաճ տեխնիկական պատրաստվածությունից (կրթությունից) զատ՝ հետազոտության ղեկավարի համակարգող դերը պահանջում է, որ տվյալ անձն ունենա հմտություններ միջանձնային հաղորդակցության, խնդիրների լուծման եւ կառավարման ոլորտում:

VI. Հետազոտության շրջանակներում փոխգործակցությունը

31. Հետազոտության ղեկավարը ընդհանուր պատասխանատվություն է կրում հետազոտությունը կառավարելու եւ վերջնական հաշվետվության համար: «Պատասխանատվություն հետազոտության ընդհանուր կառավարման եւ վերջնական հաշվետվության համար» ձեւակերպումը կարող է մեկնաբանվել լայն իմաստով հետազոտությունների համար, որոնցում հետազոտության ղեկավարը

կարող է աշխարհագրական (տարածքային) առումով հեռու լինել փորձարարական աշխատանքի անցկացման փաստացի վայրից: Կառավարման, հետազոտության անձնակազմի եւ ՈԱԾ-ի անձնակազմի մի քանի մակարդակների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է, որ գոյություն ունենան լիազորությունների, հաղորդակցության ուղիների, ինչպես նաեւ նրանց վրա դրված պարտավորությունների հստակ տարանջատում, որպեսզի հետազոտության ղեկավարը կարողանա արդյունավետ (ամբողջ ծավալով, ինչպես որակի, այնպես էլ գործառական պարտականությունների կատարման ստացվելիք արդյունքների առումով) կատարել իր՝ կանոններով սահմանված պարտականությունները: Լիազորությունների տարանջատումները, դրված պարտավորությունները եւ հաղորդակցության ուղիները պետք է ամրագրվեն փաստաթղթերով (ընդունվեն գրավոր փաստաթղթի ձևով): Մի քանի փորձահրապարակներում անցկացվող հետազոտությունների առկայության դեպքում փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ապահովի հստակ հաղորդակցական կապերը հետազոտության ղեկավարի, գլխավոր հետազոտողների, ՈԱԾ-ի եւ հետազոտության անձնակազմի միջեւ:

32. Այն հետազոտությունների ժամանակ, որոնցում պատասխանատվությունը պատվիրակված է գլխավոր հետազոտողին, հետազոտության ղեկավարները պետք է ապահովեն տվյալ աշխատակիցների աջակցությունն ու հսկողությունը, որպեսզի երաշխավորեն, որ հետազոտության համապատասխան էտապներն անցկացվում են հետազոտության պլանին, համապատասխան ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերին (այսուհետ՝ ՍԳԸ) եւ կանոններին համապատասխան: Գլխավոր հետազոտողը պետք է անհապաղ կապվի հետազոտության ղեկավարի հետ, եթե տեղի է ունեցել միջադեպ, որը կարող է բացասական ներգործություն ունենալ հետազոտության ընթացքի եւ արդյունքների վրա: Տեղեկատվության ամբողջ փոխանակումը պետք է հաստատվի փաստաթղթերով:

33. Փորձի բոլոր էտապներում պարտադիր փոխգործակցություն է իրականացվում հետազոտության ղեկավարի եւ ՈԱԾ-ի միջեւ:

34. Այդպիսի փոխգործակցությունը կարող է ներառել՝

հետազոտության պլանը ժամանակին քննարկելու, նոր եւ վերանայված ՄԳԸ-ները քննարկելու, հետազոտության անցկացման սկզբում խորհրդակցությունների մեջ ՈԱԾ-ի անձնակազմին ներգրավելու եւ հետազոտությունը կատարելու ժամանակ կանոնները պահպանելուն վերաբերող հնարավոր խնդիրները լուծելու մեջ ՈԱԾ-ի ակտիվ ներգրավում,

արագ պատասխան տեսչական ստուգման (աուդիտի) մասին հաշվետվություններին՝ նշելով շտկող գործողությունները, եւ անհրաժեշտության դեպքում ՈԱԾ-ի անձնակազմի, գիտական եւ տեխնիկական անձնակազմի հետ կապի պաշտպանում՝ տեսչական ստուգման (աուդիտի) ընթացքում ստացված նկատառումներին (հարցերին) պատասխաններ տալու գործում աջակցելու նպատակով:

VII. Հետազոտության ղեկավարի փոխարինումը

35. Հետազոտության ղեկավարը պատասխանատվություն է կրում հետազոտության ընթացքի համար՝ ընդհանուր առմամբ կանոններին համապատասխան: Նա պետք է հավաստիանա պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին հետազոտության յուրաքանչյուր էտապի ամբողջական համապատասխանության, հետազոտության պլանին ճշգրիտ հետեւելու մեջ, ինչպես նաեւ այն բանի մեջ, որ հետազոտությունների բոլոր արդյունքներն ամբողջությամբ փաստաթղթավորվում են: Տվյալ պատասխանատվությունը կարող է ամբողջությամբ իրագործվել այն դեպքում, երբ հետազոտության ղեկավարը հետազոտությունն անցկացնելու ժամանակ մշտապես ներկա է փորձարկման լաբորատորիայում: Միշտ չէ, որ սա կարելի է գործնականում իրականացնել, քանի որ անխուսափելիորեն կլինեն ժամանակահատվածներ, երբ նա չի գտնվի փորձարկման լաբորատորիայում, եւ որոնց ժամանակ անհրաժեշտ կլինի իրականացնել նրա փոխարինում: Պայմանները, որոնց դեպքում հետազոտության ղեկավարը կարող է փոխարինվել,

սահմանված չեն կանոնների մեջ, դրանք պետք է քննարկվեն հետազոտության լաբորատորիայի կողմից հաստատված ՄԳԸ-ների մակարդակով: Տվյալ ՄԳԸ-ները պետք է սահմանեն նաև հետազոտության ղեկավարի փոխարինման համար անհրաժեշտ ընթացակարգերն ու փաստաթղթերը:

36. Հետազոտության ղեկավարի փոխարինման կամ նրա լիազորությունները ժամանակավորապես այլ աշխատակցի պատվիրակելու մասին որոշումը կայացնում է փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը: Բոլոր այսպիսի որոշումները պետք է գրավոր փաստաթղթավորել: Երկարաժամկետ հետազոտությունների համար գոյություն ունի 2 պայման, որոնց դեպքում կարող է քննարկվել փոխարինման տարբերակը՝

հետազոտության ղեկավարի աշխատանքի ժամկետի ավարտ: Այս դեպքում փոխարինման եկած հետազոտության ղեկավարի պարտականությունը (ՈԱԾ-ի անձնակազմի աջակցության դեպքում) ամենասեղմ ժամկետում մինչև փոխարինման օրն անցկացված հետազոտությունների՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին համապատասխանելու մեջ հավաստիանալն է.

արձակուրդ, գիտական խորհրդակցություններ, հիվանդություն կամ դժբախտ պատահար:

37. Կարճաժամկետ բացակայության դեպքում կարող է հետազոտության ղեկավարի պաշտոնական փոխարինում չպահանջվել, եթե խնդիրներ կամ անկանխատեսելի իրավիճակներ առաջանալու դեպքում նրա հետ կարելի է կապվել: Եթե հետազոտության ղեկավարի բացակայության ժամանակահատվածում սպասվում է հետազոտության նշանակալի էտապների անցկացում, այդ էտապները պետք է կամ տեղափոխվեն ավելի հարմար ժամանակ (անհրաժեշտության դեպքում՝ հետազոտության պլանի մեջ փոփոխություններ կատարելով), կամ պետք է քննարկվի հետազոտության ղեկավարի փոխարինումը՝ աշխատակիցներից որեւէ մեկին պաշտոնապես որպես հետազոտության ղեկավար նշանակելու եղանակով: Հետազոտության ղեկավարի կարճաժամկետ բացակայության դեպքում թույլատրվում է հետազոտության տվյալ կոնկրետ

էտապը կատարելու համար նրա լիազորությունները ժամանակավորապես փոխանցել որակավորված աշխատակցին: Եթե հետազոտության ղեկավարի բացակայությունը կարող է երկարատեւ լինել, ապա նախընտրությունը պետք է տրվի փոխարինմանը, այլ ոչ թե պարտականությունների փոխանցմանը:

Հետազոտության ղեկավարի փոխարինման գործընթացը եւ պատճառները պետք է փաստաթղթավորվեն եւ հաստատվեն փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից: Թերություններ եւ շեղումներ հայտնաբերելու դեպքում Հարկավոր է անցկացնել հետազոտությունների՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին համապատասխանելու միջանկյալ ստուգման արդյունքների փաստաթղթավորում:

38. Հետազոտության ղեկավարի վերադարձի դեպքում, անկախ այն բանից՝ նրա փոխարինում է անցկացվել, թե լիազորությունների փոխանցում այլ աշխատակցի, նա պետք է ամենասեղմ ժամկետներում պարզի, թե արդյոք տեղի ունեցել են հետազոտությունների հաստատված պլանից կամ կանոններից շեղումներ: Հետազոտության ղեկավարի բացակայության ժամանակահատվածում առաջացած, հայտնաբերված շեղումները կանոններից կարող են փաստաթղթավորվել նրա վերադարձից հետո:

VIII. Հետազոտության ղեկավարի իրավական կարգավիճակը

39. Վերջնական հաշվետվության վրա հետազոտության ղեկավարի ստորագրությունն իրավաբանական ուժ ունի եւ հաստատում է կանոններին համապատասխան հետազոտությունը կատարելու համար եւ վերջնական հաշվետվության մեջ առաջնային տվյալները հավաստի ներկայացնելու համար հետազոտության ղեկավարի պատասխանատվությունը:

40. Հետազոտության ղեկավարի իրավաբանական պատասխանատվությունը սահմանվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ԿԱՐԳ

**մի քանի հրապարակներում հետազոտությունների կազմակերպման եւ
անցկացման համար դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր
գործունեության կանոնների կիրառման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Մի քանի հրապարակներում անցկացվող հետազոտություններ ասելով՝
հասկանում ենք ցանկացած հետազոտություն, որի էտապներն անցկացվում են
մեկից ավելի հրապարակներում: Այդպիսի հետազոտությունների
անհրաժեշտություն առաջանում է այնպիսի հրապարակների օգտագործման
դեպքում, որոնք աշխարհագրական հատկանիշով հեռու են գտնվում,
կազմակերպական առումով առանձնացված են կամ այլ կերպ են բաժանված: Այդ
դեպքում կազմակերպության մի բաժինը գործում է որպես փորձահրապարակ, իսկ
մյուսը՝ որպես փորձարկման կենտրոն:

2. Մի քանի հրապարակներում փորձարկում անցկացնելու մասին
որոշումը հովանավորը կայացնում է հետազոտության մեկնարկից առաջ՝
հովանավորի կողմից ընտրված փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության
հետ քննարկումից հետո: Մի քանի փորձահրապարակների օգտագործումը
մեծացնում է հետազոտության նախագծման եւ կառավարման խնդիրների
բարդությունը, որը հետազոտության հավաստիության եւ արդյունքների
հուսալիության համար լրացուցիչ ռիսկերի է հանգեցնում: Այդ պատճառով շատ

կարելու է, որ մի քանի հրապարակներում հետազոտության ներկայացված կառուցվածքի հիման վրա կատարված հետազոտությունների ամբողջականության բոլոր պոտենցիալ սպառնալիքները գնահատվեն, մասնակիցների պարտականությունները հստակ բաշխվեն, իսկ ռիսկերը նվազագույնի հասցվեն: Պետք է անցկացվի տեխնիկական (գիտական) փորձաքննություն, եւ բազմակողմանիորեն քննարկեն հետազոտության՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններին (այսուհետ՝ կանոններ) համապատասխանելու կարգավիճակը, օգտագործման համար պլանավորվող բոլոր փորձահրապարակների ռեսուրսները եւ շահութաբերությունը:

3. Կապված այն բանի հետ, որ հետազոտական գործունեության տարբեր տեսակներն անցկացվում են տարբեր հրապարակներում, հետազոտության պլանավորումը, կապը եւ կառավարումը տվյալ դեպքում բացառիկ կարելու նշանակություն ունեն: Թեեւ հետազոտությունը մի քանի փորձահրապարակներում կազմված է աշխատանքներից, որոնք իրականացվում են ինչպես փորձարկման կենտրոնում, այնպես էլ փորձարկման բոլոր հրապարակներում, այն միասնական հետազոտություն է, որը պետք է անցկացվի կանոններին համապատասխան: Սա նշանակում է կատարվող բոլոր աշխատանքների համար հետազոտության մեկ պլանի, հետազոտության մեկ ղեկավարի եւ որպես ամփոփում՝ մեկ վերջնական հաշվետվության առկայություն:

Չափազանց կարելու է, որ տարբեր հրապարակներում կատարվող աշխատանքի ծավալը հստակ սահմանված լինի պլանավորման վաղ շրջանում, որպեսզի հնարավորություն տա շահագրգիռ կողմերին հետազոտության պլան մշակելը վերջացնելուց առաջ համաձայնեցնել հսկողության անհրաժեշտ միջոցները:

II. Հաղորդակցությունը

4. Մի քանի հրապարակներում հետազոտությունը հաջող անցկացնելու պարտադիր պայման է իրենց պարտականությունների մասին բոլոր կողմերի իրազեկվածությունը: Հետազոտությունն անցկացնելու ժամանակ այդ պարտականությունները բաշխելու եւ ցանկացած իրավիճակ հաղթահարելու համար չափազանց կարեւոր է կարգի բերել տեղեկատվության հոսքը եւ արդյունավետ կապը (հաղորդակցության հուսալի եւ կայուն աջակցություն ապահովող, փոխանցվող տեղեկատվության նկատմամբ աղավաղման (սխալ ընկալման), անտեսման կամ հետադարձ ազդանշանի բացակայության չհանգեցնող) հովանավորի, հրապարակների ղեկավարության, հետազոտության ղեկավարի, գլխավոր հետազոտողների, որակի ապահովման ծառայության (այսուհետ՝ ՈԱԾ) եւ հետազոտության անձնակազմի միջեւ:

5. Հետազոտության հետ կապված տեղեկատվության փոխանակման մեխանիզմը պետք է նախապես համաձայնեցվի եւ փաստաթղթերով ձեւակերպվի սույն հավելվածի 4-րդ կետում նշված կողմերի միջեւ:

6. Հետազոտության ղեկավարը պետք է ժամանակին տեղեկատվություն ստանա բոլոր հրապարակներում հետազոտության ընթացքի մասին:

III. Հետազոտության կառավարումը

7. Հովանավորը հետազոտության անցկացումը հանձնարարում է ընտրված փորձարկման լաբորատորիային: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը նշանակում է հետազոտության ղեկավար, որը կարող է լինել անձ, ով պարտադիր չէ, որ գտնվի այն հրապարակում, որտեղ անցկացվում է փորձարարական աշխատանքի մեծ մասը: Մյուս հրապարակներում հետազոտության աշխատանքներ անցկացնելու մասին որոշումը սովորաբար կայացվում է փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից՝ հետազոտության ղեկավարի եւ հովանավորի հետ խորհրդակցելուց հետո, եթե դա անհրաժեշտ է:

8. Եթե հետազոտության ղեկավարը չի կարող կատարել իր պարտականությունները հետազոտության հրապարակում՝ դրա աշխարհագրական կամ կազմակերպական բաժանման պատճառով, անհրաժեշտություն է առաջանում փորձարկման հրապարակներում նշանակել գլխավոր հետազոտողների: Կազմակերպական բաժանման հետեւանքով պարտականությունների կատարումը կարող է անհրազործելի լինել, մասնավորապես՝ ուղեւորության ծախսերի, տարբեր ժամային գոտիների կամ մի լեզվից մյուսը թարգմանելու հետ կապված բարդությունների պատճառով: Աշխարհագրական հատկանիշով բաժանումը կարող է կապված լինել հրապարակի հեռու տեղակայված լինելու կամ միաժամանակ տարբեր վայրերում տեղակայված մի քանի փորձարկման հրապարակների մշտապես ուշադրություն դարձնելու անհրաժեշտության հետ:

9. Փորձարկման լաբորատորիայի եւ հեռու գտնվող փորձահրապարակների ղեկավարությունները պետք է պահպանեն մասնագիտական փոխհարաբերությունները՝ հետազոտության ամբողջականությունն ապահովելու նպատակով: Մասնակցող տարատեսակ խմբերի առաջնահերթությունները կամ կոմերցիոն պայմանագրերը եւ գաղտնիության մասին համաձայնագրերը չպետք է խոչընդոտեն հետազոտությունը պատշաճ անցկացնելու համար անհրաժեշտ տեղեկատվության փոխանակմանը:

IV. Հետազոտության մասնակիցների եւ անձնակազմի պարտականությունների բաշխումը

1. Հովանավորը

10. Հետազոտությունը մի քանի հրապարակներում անցկացնելու մասին որոշումը հովանավորը պետք է հանգամանորեն քննարկի հետազոտական

կենտրոնի ադմինիստրացիայի հետ համատեղ մինչ հետազոտությունը սկսելը: Հովանավորը պետք է նախապես որոշի, թե ինչպես է ապահովվելու հետազոտությունների համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) կանոններին եւ օրենսդրությանը: Հովանավորը պետք է հասկանա, որ մի քանի հրապարակներում հետազոտության արդյունքում կազմվելու է մեկ վերջնական հաշվետվություն:

11. Հովանավորը պետք է իրազեկվի այն մասին, որ եթե հրապարակն օգտագործվում է որպես փորձարկման լաբորատորիա՝ միավորելով մի քանի հրապարակներում անցկացվող հետազոտության էտապները, նրա գործառնություններն ու հետազոտության մեջ ընդգրկված անձնակազմը ենթակա են հսկողության հետազոտության ղեկավարի կողմից: Կախված իրավիճակից՝ այդպիսի հսկողությունն իր մեջ կարող է ներառել հետազոտության ղեկավարության, ղեկավարի հրապարակ այցելությունը եւ (կամ) ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետի կողմից տեսչական ստուգումը: Հետազոտության ղեկավարը պետք է նշի, թե ինչ ծավալով է հետազոտությունը համապատասխանում կանոններին:

2. Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը

12. Փորձահրապարակների ընտրությունը պետք է հավանության արժանանա փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից: Քննարկվող հարցերը պետք է վերաբերեն նաեւ հաղորդակցության գործառնությանն ու արդյունավետությանը, ճիշտ կազմակերպված ՈԱԾ-ի առկայությանը, համապատասխան սարքավորումների եւ փորձի առկայությանը: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը նշանակում է ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետին, որը ընդհանուր պատասխանատվություն է կրում ամբողջ հետազոտության որակի ապահովման համար ընդհանուր առմամբ: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է բոլոր փորձահրապարակների ՈԱԾ-ներին տեղեկացնի ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետի գտնվելու վայրի մասին: Եթե առաջանում է այն

փորձահրապարակն օգտագործելու անհրաժեշտություն, որը ներառված չէ կանոններին համապատասխանությունը հսկող համակարգում, ապա տվյալ հրապարակն ընտրելու հիմնավորումը պետք է փաստաթղթավորվի: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է փորձահրապարակի ղեկավարությանը ծանուցի այն մասին, որ այն կարող է ենթարկվել այն անդամ պետության լիազորված մարմնի տեսչական ստուգմանը, որի տարածքում գտնվում է փորձահրապարակը: Եթե տվյալ անդամ պետությունում չկա համապատասխան լիազորված մարմին, ապա փորձահրապարակը կարող է ենթարկվել այն անդամ պետության լիազորված մարմնի տեսչական ստուգմանը, որտեղ կներկայացվի հետազոտության մասին հաշվետվությունը:

3. Փորձահրապարակի ղեկավարությունը

13. Փորձահրապարակի ղեկավարությունը պատասխանատվություն է կրում հրապարակում հետազոտություններն անցկացնելու համար համապատասխան ռեսուրսներ տրամադրելու եւ պատշաճ որակավորմամբ գլխավոր հետազոտողների ընտրելու համար: Եթե առաջանում է գլխավոր հետազոտողներին փոխարինելու անհրաժեշտություն, ապա փորձահրապարակի ղեկավարությունը գլխավոր հետազոտողի տեղակալ է նշանակում կողմերի, հետազոտության ղեկավարի եւ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության հետ խորհրդակցելուց հետո, եթե դա անհրաժեշտ է: Հետազոտության ղեկավարին պետք է ժամանակին մանրամասն տեղեկություններ ներկայացնել, որպեսզի հնարավոր լինի ընդունել եւ փաստաթղթերով ձեւակերպել հետազոտության պլանի ուղղումները: Գլխավոր հետազոտողի տեղակալը պետք է գնահատի մինչ գլխավոր հետազոտողի փոխարինման պահը կատարված աշխատանքների՝ կանոններին համապատասխանելու կարգավիճակը:

4. Հետազոտության ղեկավարը

14. Հետազոտության ղեկավարը պետք է ապահովի ընտրված փորձահրապարակների՝ հետազոտությունն անցկացնելու համար ընդունելի լինելը: Դրա համար կարող են պահանջվել այցեր փորձահրապարակներ եւ հանդիպումներ՝ փորձահրապարակների անձնակազմի հետ:

15. Եթե հետազոտության ղեկավարը գտնում է, որ նա ինքը կարող է ուղղակիորեն վերահսկել աշխատանքը փորձահրապարակներից մեկում՝ առանց գլխավոր հետազոտողներ նշանակելու անհրաժեշտության, ապա նա պետք է փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությանը հաղորդի այդպիսի հնարավորության մասին: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ապահովի ՈԱԾ-ի համապատասխան մոնիթորինգի կազմակերպումն այդ հրապարակում: Դա կարող է կատարել հենց փորձարկման հրապարակի ՈԱԾ-ն կամ ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետը:

16. Հետազոտության ղեկավարը պատասխանատվություն է կրում հետազոտության պլանի հաստատման, այդ թվում՝ այն աշխատանքի մասերի միավորման համար, որոնց համար պատասխան են տալիս գլխավոր հետազոտողները: Հետազոտության ղեկավարը նաեւ հաստատում է ուղղումները, ներառում դրանք հետազոտության պլանի մեջ եւ հաստատում է հետազոտության պլանի շեղումները՝ հաշվի առնելով փորձահրապարակներում կատարվող համապատասխան աշխատանքները: Հետազոտության ղեկավարը պատասխանատվություն է կրում հետազոտության պահանջների մասին ամբողջ անձնակազմին ճշգրիտ իրազեկելու համար եւ պետք է ապահովի հետազոտությանը մասնակցող ամբողջ անձնակազմի համար հետազոտության պլանի եւ ուղղումների հասանելիությունը:

17. Հետազոտության ղեկավարը պետք է սահմանի, պահպանի իր եւ յուրաքանչյուր գլխավոր հետազոտողի միջեւ կապի համապատասխան համակարգերը, ինչպես նաեւ անցկացնի դրանց թեստավորում: Մասնավորապես կարելու է թեստային համակարգերի տրանսլյացիաների օգնությամբ

հեռախոսահամարների եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեների ճշտությունը ստուգելը, որպեսզի ուսումնասիրվի ազդանշանի մակարդակը գյուղական բաժիններում եւ այլն: Հնարավոր է, որ պահանջվի հաշվի առնել ժամային գոտիների տարբերությունը: Հետազոտության ղեկավարը պետք է պահպանի ուղղակի շփումը յուրաքանչյուր գլխավոր հետազոտողի հետ եւ այդ նպատակի համար չօգտագործի միջնորդների, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանից խուսափել հնարավոր չէ (օրինակ՝ թարգմանչի անհրաժեշտությունը):

18. Ամբողջ հետազոտության ընթացքում հետազոտության ղեկավարը պետք է հասանելի լինի գլխավոր հետազոտողների համար: Հետազոտության ղեկավարը պետք է նպաստի փորձահրապարակների միջեւ դեպքերի եւ փորձանմուշների, նմուշների կամ տվյալների տեղափոխման համակարգմանն ու համաժամանակեցմանը, ինչպես նաեւ ապահովի, որ գլխավոր հետազոտողները հասկանան կատարվող ընթացակարգերի հաջորդականությունը:

19. Հետազոտության ղեկավարն անհրաժեշտության դեպքում պետք է պահպանի շփումը գլխավոր հետազոտողների հետ փորձահրապարակների ՈԱԾ-ների տեսչական ստուգման արդյունքների համար: Հետազոտության ղեկավարի եւ գլխավոր հետազոտողների կամ փորձահրապարակի ՈԱԾ-ի միջեւ բոլոր շփումները, որոնք վերաբերում են տեսչական ստուգման արդյունքներին, պետք է ձեւակերպված լինեն փաստաթղթերով:

20. Հետազոտության ղեկավարը պետք է ապահովի վերջնական հաշվետվության պատրաստումը՝ հաշվի առնելով գլխավոր հետազոտողների կողմից պատրաստված նյութերը:

21. Հետազոտության ղեկավարը պետք է ապահովի, որ վերջնական հաշվետվությունը ներկայացվի ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետին ստուգման համար: Հետազոտության ղեկավարը ստորագրում է վերջնական հաշվետվությունը եւ նշում է ստորագրման ամսաթիվը, որպեսզի հաստատի, որ իր վրա է վերցնում տվյալների հավաստիության պատասխանատվությունը, ինչպես նաեւ նշում է, թե ինչ ծավալով է

հետազոտությունը համապատասխանում կանոններին: Դա կարող է մասամբ հիմնվել գլխավոր հետազոտողների կողմից ներկայացված գրավոր երաշխիքների վրա:

22. Եթե փորձահրապարակներում չի նշանակվել գլխավոր հետազոտող, ապա հետազոտության ղեկավարը պետք է ուղղակիորեն կապ հաստատի այդ հրապարակներում աշխատանք անցկացնող անձնակազմի հետ: Այդ անձնակազմը պետք է նշված լինի հետազոտության պլանի մեջ:

5. Գլխավոր հետազոտողը

23. Գլխավոր հետազոտողն իրեն հանձնարարված էտապի շրջանակներում գործում է հետազոտության ղեկավարի անունից եւ պատասխանատվություն է կրում այդ էտապի համար կանոնների պահպանումն ապահովելու համար: Կարելի է նշանակություն ունեն գործողությունների համաձայնեցվածությունը եւ գլխավոր հետազոտողի եւ հետազոտության ղեկավարի միջեւ աշխատանքային հարաբերությունների բաց լինելը:

24. Պետք է գոյություն ունենա փաստաթղթերով ձեւակերպված համաձայնություն այն մասին, որ գլխավոր հետազոտողը կգլխավորի իրեն հանձնարարված էտապը՝ հետազոտության պլանին եւ կանոններին համապատասխան: Հետազոտության պլանի վրա գլխավոր հետազոտողների ստորագրությունն այդ պարտավորության ընդունելի փաստաթղթային հաստատումն է:

25. Հետազոտության պլանից կամ հետազոտությանը վերաբերող ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերից (այսուհետ՝ ՍԳԸ) շեղումները պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվեն փորձահրապարակում եւ հաստատվեն գլխավոր հետազոտողի կողմից, դրանց մասին պետք է հայտնել նաեւ հետազոտության ղեկավարին եւ ժամանակին ստանալ նրա հաստատումը:

26. Գլխավոր հետազոտողը պետք է հետազոտության ղեկավարին ներկայացնի նյութեր, որոնք թույլ են տալիս պատրաստել վերջնական հաշվետվություն: Այդ նյութերը պետք է իրենց մեջ ներառեն գլխավոր հետազոտողի գրավոր հայտը, որը հաստատում է աշխատանքի այն մասի համապատասխանությունը կանոններին, որի համար նա պատասխանատվություն է կրում:

27. Գլխավոր հետազոտողը պետք է ապահովի, որ բոլոր այն տվյալներն ու նմուշները, որոնց համար նա պատասխանատվություն է կրում, փոխանցվեն հետազոտության ղեկավարին կամ արխիվ, ինչպես նկարագրված է հետազոտության պլանի մեջ: Եթե դրանք չեն փոխանցվել հետազոտության ղեկավարին, ապա գլխավոր հետազոտողը պետք է ծանուցի հետազոտության ղեկավարին այն մասին, թե որտեղ եւ երբ են դրանք փոխանցվելու արխիվ: Հետազոտության ժամանակ գլխավոր հետազոտողն իրավունք չունի օգտահանելու որեւէ նմուշ՝ առանց հետազոտության ղեկավարի նախնական գրավոր թույլտվության:

6. Հետազոտության անցկացմանը մասնակցող անձնակազմը

28. Հետազոտության անցկացմանը մասնակցող բոլոր մասնագետներն ու տեխնիկական անձնակազմը պետք է ուսուցման, որակավորման եւ աշխատանքային ստաժի մասին պաշտոնեական հրահանգներ եւ փաստաթղթեր ունենան, որոնք հաստատում են նրանց՝ իրենց տրված առաջադրանքները կատարելու ունակությունը: Եթե պահանջվում է, որ հետազոտության անցկացմանը մասնակցող անձնակազմը հետեւի այլ փորձահրապարակի համար հաստատված ՄԳԸ-ներին, անհրաժեշտ ցանկացած լրացուցիչ ուսուցում պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի:

29. Կարող են գոյություն ունենալ մի քանի հրապարակներ, որտեղ որոշ ժամանակով վարձված անձնակազմը կատարում է հետազոտության որոշակի առաջադրանքներ: Եթե այդ անձիք ստանում կամ մուտքագրում են առաջնային

տվյալները, պետք է պահպանել նրանց որակավորման, ուսուցման եւ աշխատանքային ստաժի մասին գրառումները: Եթե այդ անձինք կատարում են ավելի բարձր որակավորում ունեցող անձնակազմի կողմից վերահսկողության ենթակա սովորական գործառնություններ (օրինակ՝ լաբորատոր կենդանիների խնամք), ապա այդ անձանց մասին այդպիսի գրառումներ չեն պահանջվում:

V. Որակի ապահովումը

30. Անհրաժեշտ է հանգամանորեն պլանավորել եւ կազմակերպել բազմակենտրոն հետազոտությունների ՈԱԾ-ների աշխատանքը, որպեսզի տվյալ հետազոտությունների համար ապահովվի պատշաճ լաբորատոր գործունեության ընդհանուր սկզբունքների պահպանումը: Քանի որ հետազոտությունն անցկացվում է մի քանի փորձահրապարակներում, կարող են խնդիրներ առաջանալ մի քանի փորձահրապարակների կառավարման եւ որակի ապահովման ծրագրերի հետ:

1. ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետի պարտավորությունները

31. ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետը պետք է կապ պահպանի փորձահրապարակի ՈԱԾ-ի բաժնի հետ, որպեսզի ամբողջ հետազոտության ընթացքում ապահովվի ՈԱԾ-ի տեսչական ստուգումը:

32. Պետք է առանձնահատուկ ուշադրություն դարձնել փորձահրապարակների միջեւ փոխգործակցությանը (կապերին) վերաբերող փաստաթղթերի գործառնմանն ու վարմանը: Տարատեսակ հրապարակներում որակի ապահովման պատասխանատվությունը պետք է սահմանվի մինչ այդ հրապարակներում փորձարարական աշխատանք սկսելը:

33. ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետն ապահովում է հետազոտության պլանի եւ վերջնական հաշվետվության՝ կանոններին համապատասխանելու ստուգման անցկացումը: ՈԱԾ-ի կողմից վերջնական հաշվետվության տեսչական ստուգումը պետք է իր մեջ ներառի վերջնական հաշվետվության կազմում գլխավոր

հետազոտողների տրամադրած բոլոր անհրաժեշտ նյութերի (այդ թվում՝ փորձահրապարակում որակի ապահովման ապացույցներ) առկայության ստուգում: ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետն ապահովում է ՈԱԾ-ի՝ փորձահրապարակում կատարվող աշխատանքի մասին եզրակացության՝ ներառյալ բոլոր փորձահրապարակներից ՈԱԾ-ների եզրակացությունների կամ դրանց հղումների պատրաստումը:

2. Փորձահրապարակի ՈԱԾ-ի պարտականությունները

34. Որպես կանոն, յուրաքանչյուր փորձահրապարակի ղեկավարություն պատասխանատվություն է կրում հրապարակում անցկացված հետազոտության մասի առումով որակի համապատասխան ապահովման համար: Յուրաքանչյուր փորձահրապարակի ՈԱԾ պետք է ստուգի հրապարակում կատարվող գործառնություններին վերաբերող հետազոտության պլանի բաժինները: ՈԱԾ-ն պետք է պահպանի հետազոտության հաստատված պլանի եւ դրա մեջ կատարված ուղղումների պատճենը:

35. Փորձահրապարակի ՈԱԾ-ն պետք է իր հրապարակում կատարի հետազոտությանը վերաբերող աշխատանքի տեսչական ստուգում՝ համաձայն իր սեփական ՍԳԸ-ների, եթե ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետի ցուցումն այլ բան չի պահանջում, ընդ որում, փորձահրապարակի ՈԱԾ-ն ժամանակին կազմում է գլխավոր հետազոտողին, փորձահրապարակի ղեկավարությանը, հետազոտության ղեկավարին, փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությանը եւ ՈԱԾ-ի գլխավոր մասնագետին հասցեագրված գրավոր հաշվետվություն տեսչական ստուգումների ցանկացած արդյունքի մասին:

36. Փորձահրապարակի ՈԱԾ-ն պետք է կատարի գլխավոր հետազոտողի՝ փորձարկմանը մասնակցելու տեսչական ստուգում՝ համաձայն իր փորձահրապարակի ՍԳԸ-ի եւ փորձահրապարակում ՈԱԾ-ի գործունեությանը վերաբերող եզրակացություն ներկայացնի:

VI. Աշխատանքի հիմնական ժամանակացույցերը

37. Բազմակենտրոն հետազոտությունը, որի համար նշանակված են մեկ կամ մի քանի գլխավոր հետազոտողներ, պետք է ունենա բոլոր ընդգրկված փորձահրապարակների աշխատանքների հիմնական ժամանակացույց: Այդ պահանջը կատարելն ապահովելը փորձարկման լաբորատորիայի եւ փորձահրապարակի ղեկավարության պարտականությունների մեջ է մտնում:

38. Աշխատանքների հիմնական ժամանակացույցը պետք է ունենա հետազոտության եզակի նույնականացման անվանում, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում՝ խաչաձեւ հղումներ փորձահրապարակների նույնականացման անվանումներին: Աշխատանքների հիմնական ժամանակացույցի մեջ պետք է նշված լինի հետազոտության ղեկավարը, իսկ յուրաքանչյուր փորձահրապարակի աշխատանքի ժամանակացույցի մեջ՝ համապատասխան գլխավոր հետազոտողը:

39. Բոլոր փորձահրապարակներում գտնվող՝ աշխատանքների հիմնական ժամանակացույցի մեջ պետք է նշված լինեն այն աշխատանքների փուլերի սկիզբն ու ավարտը, որոնց համար նրանք պատասխանատու են:

VII. Հետազոտության պլանը

40. Յուրաքանչյուր բազմակենտրոն հետազոտության համար պետք է կազմվի հետազոտության միասնական պլան: Հետազոտության պլանի մեջ պետք է նշվեն ընդգրկված բոլոր հրապարակների ամբողջական անվանումներն ու հասցեները:

41. Հետազոտության պլանի մեջ պետք է նշված լինեն գլխավոր հետազոտողների անուններն ու հասցեները եւ հետազոտության՝ նրանց հանձնարարված փուլը: Հարկավոր է հետազոտության պլանի մեջ ներառել բավարար տեղեկատվություն՝ հետազոտության ղեկավարի հետ ուղղակի կապ հաստատելու համար (օրինակ՝ հեռախոսահամար):

42. Հետազոտության պլանի մեջ պետք է նշված լինի, թե ինչպես են տեղում հավաքված տվյալները ներկայացվելու հետազոտության ղեկավարին՝ դրանք վերջնական հաշվետվության մեջ ներառելու համար:

43. Եթե նախօրոք հայտնի են, Հարկավոր է հետազոտության պլանի մեջ նշել այն վայրերը, որտեղ պետք է պահվեն տվյալները, հետազոտվող նյութերը (դեղամիջոցները), համեմատության նմուշները (ստուգիչ նմուշները) եւ տարատեսակ հրապարակներում պահելու համար հավաքված նմուշները:

44. Հարկավոր է ապահովել հետազոտության պլանի նախագիծը գլխավոր հետազոտողներին ներկայացնելը՝ ուսումնասիրելու եւ ընդհանուր հետազոտական աշխատանքների (ինչպես նաեւ հատուկ տեխնիկական աշխատանքների, եթե դա նախատեսված է հետազոտության պլանով)՝ իրենց հատկացված մասը կատարելու հնարավորությունը որոշելու համար:

45. Որպես կանոն հետազոտության պլանը կազմվում է մեկ լեզվով, սովորաբար այն լեզվով, որին տիրապետում է հետազոտության ղեկավարը: Բազմակենտրոն հետազոտությունների համար կարող է պահանջվել, որ հետազոտության պլանը կազմված լինի մի քանի լեզվով: Այս լրացումը պետք է նշված լինի հետազոտության ելակետային պլանի, հետազոտության թարգմանված պլանի մեջ, իսկ փաստաթղթի ելակետային լեզուն պետք է նշված լինի նրա բոլոր տարբերակների մեջ: Պետք է կիրառվի թարգմանված հետազոտության պլանի ճշգրտության եւ ամբողջականության ստուգման մեխանիզմ: Թարգմանության ճշգրտության համար պատասխանատվությունը հետազոտության ղեկավարը կարող է դնել թարգմանության մասնագետի վրա, եւ այն պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվի:

VIII. Հետազոտության անցկացումը

1. Փորձարկման լաբորատորիաները

46. Եթե անձնակազմը ներկա չէ փորձահրապարակներում ամբողջ աշխատաժամանակի ընթացքում, կարող են լրացուցիչ միջոցներ պահանջվել հետազոտվող նյութերը (դեղամիջոցները), նմուշները եւ տվյալները ֆիզիկական վնասվածությունից պաշտպանելու համար:

47. Հրապարակների միջեւ տվյալների կամ նյութերի տեղափոխման անհրաժեշտության դեպքում պետք է սահմանել դրանք վնասվածությունից պաշտպանելու մեխանիզմներ: Առանաձնահատուկ ուշադրություն է պետք դարձնել տվյալների էլեկտրոնային փոխանցմանը (էլեկտրոնային փոստ, «Ինտերնետ» տեղեկատվական- հեռահաղորդակցական ցանց եւ այլն):

2. Սարքավորումները

48. Հետազոտության մեջ օգտագործվող սարքավորումները պետք է համապատասխանեն իրենց նշանակությանը: Սա վերաբերում է նաեւ խոշոր մեխանիկական միջոցներին եւ բարձր մասնագիտացում ունեցող սարքավորումներին, որոնք կարող են օգտագործվել որոշ հրապարակներում:

49. Հետազոտության մեջ օգտագործվող սարքավորումները պետք է ունենան տեխնիկական սպասարկում եւ չափաբերում անցկացնելու մասին գրանցման գրառումներ, որոնք սարքավորումն օգտագործելու ժամանակ հաստատում են դրա՝ ըստ նշանակության օգտագործելու պիտանիությունը: Որոշ ապարատուրաներ (օրինակ՝ վարձով կամ լիզինգով վերցված այնպիսի սարքավորումներ, ինչպիսիք են խոշոր կենդանիների համար նախատեսված կշեռքները եւ անալիզի սարքավորումները) կարող են չունենալ պարբերական տեսչական ստուգման, մաքրման, տեխնիկական սպասարկման եւ չափաբերման մասին գրանցման գրառումներ: Այդպիսի դեպքերում տեղեկատվությունը պետք է

ներառվի հետազոտության առաջնային տվյալների մեջ, որպեսզի ցույց տասարքավորումների՝ ըստ նշանակության օգտագործվելու պիտանիությունը:

3. Հետազոտության նյութերի հսկողությունը եւ հաշվառումը

50. Պետք է գոյություն ունենան ընթացակարգեր, որոնք ապահովում են հետազոտությանը վերաբերող նյութերը ժամանակին փորձահրապարակ հասցնելը: Տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ անհրաժեշտ է ապահովել տվյալների եւ նյութերի ամբողջականությունը (կայունությունը), այդ պատճառով էլ չափազանց կարևոր է տրանսպորտային փոխադրման եւ փաստաթղթերի պահպանվածության ապահովման հուսալի միջոցներ օգտագործելը: Տվյալների եւ նյութերի տրանսպորտային փոխադրման գործընթացում անհրաժեշտ է ունենալ տրանսպորտային փոխադրման հստակ սահմանված ընթացակարգեր, ինչպես նաեւ ընթացակարգը կատարողների պարտականությունների հստակ բաշխում:

51. Յուրաքանչյուր նյութ հետազոտության համար ուղարկելը պետք է ուղեկցվի համապատասխան փաստաթղթերի կցմամբ, որպեսզի հաստատվի համապատասխանությունն իրավունքի կիրառելի նորմերին, օրինակ՝ մաքսային օրենսդրությանը, դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում օրենսդրությանը, կենսաբանական անվտանգության ոլորտում օրենսդրությանը: Այսպիսի փաստաթղթերը ժամանման պահին պետք է պարունակեն բավականաչափ տեղեկատվություն նյութի՝ ըստ նշանակության օգտագործվելու պիտանիությունը որոշելու համար: Համապատասխան փաստաթղթերի ձեւակերպման հարցերը պետք է մինչ նյութը բեռնառաքելը որոշվեն:

52. Եթե հետազոտության նյութերը հրապարակների միջեւ փոխադրվում են բեռի միեւնույն խմբաքանակով, շփոթությունից կամ խաչաձեւ աղտոտումից խուսափելու համար անհրաժեշտ է, որ դրանք համապատասխան կերպով առանձնացվեն եւ նույնականացվեն: Այս պահանջը հատկապես կարևոր է պահպանել, եթե միասին փոխադրվում են մեկից ավելի հետազոտության նյութեր:

53. Եթե տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ շրջակա միջավայրի պայմանները բացասական ազդեցություն կարող են թողնել փոխադրվող նյութերի վրա, ապա պետք է ընթացակարգեր սահմանել դրանց ամբողջականությունը պահպանելու համար: Կարող է պահանջվել մոնիթորինգի վարում՝ հաստատելու համար, որ տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ ապահովվում են շրջակա միջավայրի անհրաժեշտ պայմանները:

54. Հարկավոր է ուշադրություն դարձնել փորձարկման լաբորատորիաներում օգտագործվող հետազոտվող կամ ստանդարտ նյութերի պահպանմանը, վերադարձմանը եւ մնացորդների օգտահանմանը:

IX. Հետազոտության արդյունքների ձեւակերպումը

55. Յուրաքանչյուր բազմակենտրոն հետազոտության համար պետք է կազմել միասնական վերջնական հաշվետվություն: Վերջնական հաշվետվությունը պետք է ներառի հետազոտության բոլոր փուլերի մասին տվյալներ: Գլխավոր հետազոտողը հաշվետվություն է կազմում հետազոտության՝ իրեն հանձնարարված էտապի անցկացման մասին՝ այն վերջնական հաշվետվության մեջ ներառելու համար, հաստատում է ստորագրությամբ եւ նշում ամսաթիվը: Պատրաստի հաշվետվությունները պետք է ներառեն ՈԱԾ-ի՝ այդ փորձահրապարակում համապատասխան մոնիթորինգ անցկացնելու մասին տեղեկությունները եւ բավականաչափ տեղեկատվություն, որպեսզի հետազոտության ղեկավարը կարողանա կազմել ամբողջ հետազոտության ամբողջական վերջնական հաշվետվությունը: Որպես այլընտրանք գլխավոր հետազոտողը չմշակված տվյալները կարող է փոխանցել հետազոտության ղեկավարին, ով պետք է համոզվի, որ այդ տվյալները ներկայացված են վերջնական հաշվետվության մեջ: Այդպես կազմված վերջնական հաշվետվության մեջ պետք է նշված լինեն գլխավոր հետազոտողներն ու փուլերը, որոնց համար նրանք պատասխանատվություն են կրում:

56. Գլխավոր հետազոտողները պետք է նշեն, թե աշխատանքը, որի համար նրանք պատասխան են տալիս, ինչ ծավալով է համապատասխանում կանոններին, եւ իրենց փորձահրապարակում ՈԱԾ-ի տեսչական ստուգումների անցկացման մասին տեղեկություններ մեջբերեն: Այս տեղեկատվությունը կարող է ներառվել անմիջապես վերջնական հաշվետվության մեջ, կամ պահանջվող տվյալները կարող են ներառվել կանոնները պահպանելու մասին հետազոտության ղեկավարի հայտի եւ վերջնական հաշվետվության մեջ ներառված ՈԱԾ-ի եզրակացության մեջ: Ընդ որում, հարկավոր է հղում կատարել այն աղբյուրին, որից վերցվել է տվյալ տեղեկատվությունը, եւ դրա պահպանման վայրին:

57. Հետազոտության ղեկավարը պետք է ստորագրի վերջնական հաշվետվությունը եւ նշի ստորագրման ամսաթիվը, որպեսզի հավաստի դրանում շարադրված բոլոր տվյալների ճիշտ լինելու համար իր պատասխանատվությունը: Կանոնների պահպանումը պետք է նշվի այն կանոններին եւ նորմատիվ իրավական ակտերին հղում կատարելով, որոնց պահպանումը հայտարկվում է: Համապատասխանության մասին տվյալ հայտը պետք է տարածվի հետազոտության բոլոր փուլերի վրա եւ պետք է համաձայնեցվի գլխավոր հետազոտողների հայտերում ներկայացված տեղեկատվության հետ: Վերջնական հաշվետվության մեջ նշվում են նաեւ կանոններին չհամապատասխանող փորձահրապարակները:

58. Վերջնական հաշվետվության մեջ պետք է նշվի հետազոտության պլանի, հետազոտվող եւ ստանդարտ նյութերի փորձանմուշների, կենսաբանական նմուշների, առաջնային տվյալների եւ վերջնական հաշվետվության պահպանման վայրը (վայրերը): Գլխավոր հետազոտողների կողմից կազմված հաշվետվությունները պետք է պարունակեն այն նյութերի պահպանմանը վերաբերող տեղեկատվություն, որոնց համար նրանք պատասխանատվություն են կրում:

59. Վերջնական հաշվետվության մեջ ուղղումներ կարող է անել միայն հետազոտության ղեկավարը: Եթե անհրաժեշտ ուղղումը վերաբերում է որեւէ

փորձահրապարակում անցկացված փուլի, հետազոտության ղեկավարը պետք է կապվի գլխավոր հետազոտողի հետ, որպեսզի համաձայնեցնի համապատասխան շտկող գործողությունները: Այս շտկող գործողություններն ամբողջ ծավալով պետք է գրանցվեն փաստաթղթերում:

60. Եթե հաշվետվությունը պատրաստում է գլխավոր հետազոտողը, ապա տվյալ հաշվետվությունը պետք է համապատասխանի այն նույն պահանջներին, ինչ որ վերջնական հաշվետվությունը:

X. Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը

61. Կանոնները սահմանում են համապատասխան հաստատված ՄԳԸ-ներ ներմուծելու ու պահպանելու անհրաժեշտությունը: Բազմակենսորոն հետազոտությունների համար կիրառվում են հետևյալ ընթացակարգերը (սակայն չեն սահմանափակվում դրանցով)`

փորձահրապարակների ընտրություն եւ մոնիթորինգ,

գլխավոր հետազոտողի նշանակում եւ փոխարինում,

տվյալների, կենսաբանական նմուշների եւ փորձանմուշների փոխանակում հրապարակների միջեւ,

հետազոտությունների պլանի կամ ՄԳԸ-ների ճշտության ստուգում կամ օտար լեզվով թարգմանությունների հաստատում, եւ

հեռու գտնվող փորձահրապարակներում օգտագործվող հետազոտվող կամ ստանդարտ նյութերի պահպանում, վերադարձ եւ օգտահանում:

62. Կանոնները սահմանում են հետազոտական գործունեություն իրականացնելու ժամանակ ՄԳԸ-ների` անմիջապես հետազոտության անձնակազմի տրամադրության տակ գտնվելու անհրաժեշտությունը` անկախ նրանից, թե արդյոք նրանք կատարում են աշխատանքը տվյալ պահին:

63. Հարկավոր է ապահովել փորձահրապարակի անձնակազմի կողմից նրա ՍԳԸ-ների պահպանումը: Եթե պահանջվում է, որ նրանք պահպանեն հետազոտության ղեկավարի կողմից նշված ընթացակարգերը (օրինակ՝ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից ներկայացված ՍԳԸ-ները), ապա այդ պահանջը պետք է նշվի հետազոտության պլանի մեջ: Գլխավոր հետազոտողը պատասխանատվություն է կրում ապահովելու համար այն, որ փորձահրապարակի անձնակազմն իմանա այն ՍԳԸ-ները, որոնք պետք է պահպանվեն, եւ համապատասխան փաստաթղթերը նրա համար հասանելի լինեն:

64. Եթե պահանջվում է, որ փորձահրապարակի անձնակազմը պահպանի փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից ներկայացված ՍԳԸ-ները, ապա փորձահրապարակի ղեկավարությունը պետք է դրա համար գրավոր թույլտվություն տա:

65. Եթե փորձարկման լաբորատորիայի ՍԳԸ-ները ստեղծվել են փորձահրապարակում օգտագործվելու համար, ապա փորձարկման հրապարակի տնօրինությունը պետք է ապահովի, որ հետազոտության ժամանակ թողարկվող ՍԳԸ-ների որեւէ հետագա խմբագրություն ուղղարկվի նաեւ փորձահրապարակ, իսկ հին տարբերակները հանվեն օգտագործումից: Գլխավոր հետազոտողը պետք է ապահովի, որ փորձահրապարակի ամբողջ անձնակազմն իմանա ՍԳԸ-ների վերանայման մասին եւ հասանելիություն ունենա միայն ընթացիկ գործող տարբերակին:

66. Եթե փորձահրապարակներում պահանջվում է կատարել փորձարկման լաբորատորիայի ՍԳԸ-ներ, ապա կարող է պահանջվել այլ լեզուներով ՍԳԸ-ների թարգմանությունը: Այս իրավիճակում կարելու է, որ ցանկացած թարգմանություն հանգամանորեն ստուգվի, իսկ հրահանգները եւ տարբեր լեզուների տարբերակների նշանակությունը մնան նույնական: Ելակետային լեզուն (բնօրինակի լեզուն) պետք է նշված լինի բերված ՍԳԸ-ների մեջ:

XI. Գրանցման գրառումների եւ նյութերի պահպանումը

67. Բազմակենտրոն հետազոտություններ անցկացնելու ժամանակ Հարկավոր է ուշադրություն դարձնել նյութերի ժամանակավոր պահպանմանը: Պահպանման համար նախատեսված այդպիսի տարածքները պետք է հուսալիորեն պաշտպանեն իրենց պարունակության ամբողջականությունը: Եթե տվյալները պահվում են փորձարկման լաբորատորիայի սահմաններից դուրս, Հարկավոր է հավաստիանալ, որ փորձահրապարակն ունի անարգել մուտքի հնարավորություն այն տվյալներին, որոնք կարող են պահանջվել վերլուծության եւ ստուգման համար:

68. Գրանցման գրառումների եւ նյութերի պահպանման եղանակը պետք է համապատասխանի կանոններին: Եթե հրապարակում պահպանելու համար նախատեսված տարածքները չեն բավարարում կանոններին, գրանցման գրառումներն ու նյութերը Հարկավոր է փոխանցել պահանջներին համապատասխանող արխիվ:

69. Փորձահրապարակի ղեկավարությունը պետք է ապահովի, որ առկա լինեն փորձահրապարակի՝ հետազոտությանը մասնակցելը հավաստող բոլոր համապատասխան փաստաթղթերը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ԿԱՐԳ

**համակարգչայնացված համակարգերի նկատմամբ դեղամիջոցների
շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության
պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների կիրառման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

Հետազոտությունների ժամանակ օգտագործվող համակարգչայնացված համակարգերը (այսուհետ՝ համակարգեր), որոնց արդյունքների մասին հաշվետվությունները դեղային պատրաստուկի գրանցման դույլի կազմում ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (այսուհետ՝ անդամ պետություններ), պետք է ունենան համապատասխան կառուցվածք, բավարար հզորություն եւ պիտանի լինեն այն հետազոտությունների նպատակներին, որոնցում կիրառվում են: Համակարգերը պետք է մշակվեն, վալիդացվեն եւ շահագործվեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների (այսուհետ՝ կանոններ) սկզբունքներին համապատասխան, բացի այդ, պետք է սահմանված լինեն հսկողության եւ տվյալ համակարգերի տեխնիկական սպասարկման ընթացակարգեր:

Համակարգի վալիդացիա ասելով հասկացվում է համակարգերի՝ իրենց նախատեսվածության ստուգումը եւ պիտանելության փաստաթղթային հաստատումը:

Վալիդացման գործընթացն անհրաժեշտ է նախապես սահմանված տեխնիկական պահանջներին համակարգերի համապատասխանության երաշխիքի ապահովման համար: Վալիդացումը պետք է իրականացվի մինչև համակարգի շահագործումը եւ պատշաճ կերպով անցկացվի միայն վալիդացման մշակված պլանին համապատասխան:

II. Պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքները եւ համակարգչայնացված համակարգերը

Վերը նկարագրված համակարգերի նկատմամբ պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքները կիրառելիս պետք է նկատի առնել կանոնների 52-րդ, 60-րդ, 66-րդ, 109-րդ, 116-րդ, 118-րդ կետերի պահանջները:

1. Պարտականություններն ու պատասխանատվությունը

Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պատասխանատվություն է կրում կանոնների պահանջների պահպանման համար, ներառյալ՝ համակարգերի հետ աշխատող որակավորված եւ փորձառու բավարար թվով աշխատակիցներին պաշտոնի նշանակումը եւ արդյունավետ կազմակերպումը, ինչպես նաեւ՝ պարտավոր է ապահովել, որ տարածքները, սարքավորումները եւ համակարգերում տվյալների մշակման ընթացակարգերը համապատասխանեն համակարգերի տեխնիկական պահանջների մակարդակին եւ այն հետազոտությունների նպատակներին, որոնցում կիրառվում են համակարգերը:

Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պատասխանատվություն է կրում ենթադրվող նշանակությանը համակարգերի համապատասխանության ապահովման համար: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ընդունված գրավոր փաստաթղթի տեսքով սահմանի կազմակերպության սկզբունքները եւ ավտոմատացման ոլորտում իրականացվող ընթացակարգերը, որոնք երաշխավորում են համակարգերի մշակումը, վալիդացումը, շահագործումը

եւ սպասարկումը՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին համապատասխան:

Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ապահովի կազմակերպության սկզբունքների եւ ավտոմատացման ոլորտում իրականացվող ընթացակարգերի հստակությունն ու լաբորատորիայի անձնակազմի կողմից դրանց պահպանումը, ինչպես նաեւ տվյալ սկզբունքների պահպանման եւ տվյալ ընթացակարգերի կատարման արդյունավետ հսկողությունը:

Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է նշանակի աչքի ընկնող աշխատակիցներին, ինչպես նաեւ սահմանի նրանց պատասխանատվությունը համակարգերի մշակման, վալիդացման, շահագործման եւ սպասարկման համար: Տվյալ անձնակազմը պետք է համապատասխան որակավորում, փորձ եւ բավարար պատրաստվածություն ունենա՝ կանոնների պահանջներին համապատասխան իրենց պարտականությունները կատարելու համար:

Հետազոտության ղեկավարները, կանոնների պահանջների համաձայն, պատասխանատվություն են կրում հետազոտությունների ընդհանուր անցկացման համար:

Եթե հետազոտությունների անցկացման ժամանակ պետք է համակարգեր օգտագործվեն, անհրաժեշտ է, որ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունն ապահովի հետազոտությունների ղեկավարների կողմից հետազոտության մեջ դրանց ամբողջությամբ օգտագործումը՝ հետազոտության նպատակին հասնելու համար:

Ղեկավարի՝ էլեկտրոնային տարբերակով ստացված տվյալների հետ վարվելու հետ կապված պատասխանատվությունը համարժեք է թղթային կրիչի վրա պահպանվող տվյալների հետ աշխատելիս նրա կրած պատասխանատվությանը: Հետազոտություններում, որոնք հայտարարվում են որպես կանոնների պահանջներին համապատասխանող, պետք է օգտագործել միայն վալիդացման ընթացակարգ անցած համակարգեր:

2. Անձնակազմը

Համակարգերն օգտագործող անձնակազմը պատասխանատվություն է կրում տվյալ համակարգերի՝ կանոնների պահանջներին համապատասխան շահագործման համար: Անձնակազմը, որը մշակում, վալիդացնում, շահագործում է սպասարկում է համակարգերը, պատասխանատվություն է կրում վերոհիշյալ միջոցառումների կատարման համար՝ կանոնների պահանջներին է սահմանված տեխնիկական պահանջներին համապատասխան:

Որակի ապահովման ծառայության (այսուհետ՝ ՈԱԾ) պարտավորությունները է պատասխանատվությունը համակարգերի գնահատման նկատմամբ պետք է սահմանված լինեն փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության կողմից է ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերով (այսուհետ՝ ՍԳԸ) է ներառված լինեն ծառայողական ցուցումների մեջ: Որակի ապահովման ծրագիրը պետք է ներառի այնպիսի ընթացակարգեր է մեթոդներ, որոնք երաշխավորում են վալիդացման, շահագործման է համակարգչայնացված համակարգերի տեխնիկական սպասարկման բոլոր փուլերի համապատասխանությունը սահմանված ստանդարտներին: Բացի դրանից, որակի ապահովման ծրագիրը պետք է ներառի ձեռք բերված համակարգերի տեղադրման ընթացակարգերն ու մեթոդները է կազմակերպության ներքին ուժերով համակարգերի մշակման ընթացակարգը:

ՈԱԾ անձնակազմը պետք է հսկի համակարգերի համապատասխանությունը պատշաճ լաբորատոր գործունեության սկզբունքներին է անհրաժեշտ հատուկ (մասնագիտական) տեխնիկական հմտությունների ուսուցում ստանա: ՈԱԾ անձնակազմը պետք է բավարար չափով ծանոթ լինի համակարգերին, որպեսզի հնարավորություն ունենա դրանց վալիդացման որակի նկատմամբ իրենց օբյեկտիվ դիտողությունները ներկայացնելու. որոշ դեպքերում կարող է պրոֆեսիոնալ աուդիտորի նշանակում պահանջվել:

Տվյալների ուսումնասիրության համար ՈԱԾ անձնակազմը պետք է «միայն ընթերցանության համար» օգտագործողի իրավունքներով անմիջական հասանելիություն ունենա համակարգում պահվող տվյալներին:

3. Ուսուցումը

Կանոնները սահմանվում են, որպեսզի փորձարկման լաբորատորիան ունենա պատշաճ մակարդակի որակավորված եւ փորձառու անձնակազմ, համակարգերի հետ աշխատանքի փաստաթղթավորված ուսումնական ծրագրեր ինչպես աշխատանքի վայրում ուսուցման, այնպես էլ անհրաժեշտության դեպքում՝ արտաքին ուսումնական դասընթացների համար: Նման ուսուցման մասին գրառումները պետք է պահպանվեն:

Վերոհիշյալ դրույթը տարածվում է իր աշխատանքում համակարգեր օգտագործող ամբողջ անձնակազմի վրա:

III. Տարածքները եւ սարքավորումները

Կանոնների պահանջներին համապատասխան հետազոտությունների անցկացման համար պահանջվում է համապատասխան տարածքների եւ սարքավորումների առկայություն՝ համակարգերի գործառնում ապահովելու համար: Բացի այդ, համակարգերին ներկայացվում են հետեւյալ հատուկ պահանջները:

1. Տարածքները

Համակարգի պատշաճ գործառնման համար անհրաժեշտ է ապահովել համակարգչային ապարատային ապահովման, արտաքին (պերիֆերիկ) բաղադրիչների, հաղորդակցության սարքավորումների եւ տեղեկատվության էլեկտրոնային կրիչների ֆիզիկական տեղակայումը: Պետք է խուսափել համակարգերի վրա ծայրահեղ ջերմաստիճանների եւ խոնավության, փոշու, էլեկտրամագնիսական խանգարումների ազդեցությունից եւ բարձր լարման մալուխներին համակարգերի մոտիկ տեղակայումից՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ սարքավորումը հատուկ նախատեսված է նման պայմաններում աշխատանքի համար:

Նաեւ անհրաժեշտ է ապահովել համակարգչային սարքավորման պատշաճ էլեկտրասնուցումը եւ անհրաժեշտության դեպքում այն համակարգերի պահեստային պատճենահանումը կամ անխափան սնուցումը, որոնց անսարքությունը կարող է ազդել հետազոտության արդյունքների վրա:

Անհրաժեշտ է համապատասխան տարածքներ ունենալ տեղեկատվության էլեկտրոնային կրիչների անվտանգ պահպանման համար:

2. Սարքավորումները

Ապարատային եւ ծրագրային ապահովումը

Համակարգը որոշակի գործառույթների կամ գործառույթների խմբի իրականացման համար մշակված եւ հավաքված ապարատային բաղադրիչների եւ համապատասխան ծրագրային ապահովման խումբ է:

Ապարատային ապահովմանը վերաբերում են համակարգի նյութական բաղադրիչները, որոնք բաղկացած են համակարգչից եւ արտաքին (պերիֆերիկ) բաղադրիչներից:

Ծրագրային ապահովումը համակարգի գործառնումը դեկավարող համակարգչային ծրագրեր են:

Սարքավորման նկատմամբ կիրառվող կանոնների բոլոր պահանջները հավասար չափով կիրառելի են ապարատային եւ ծրագրային ապահովման նկատմամբ:

Հաղորդակցությունները

Համակարգերին վերաբերող հաղորդակցությունները բաժանվում են 2 հիմնական կատեգորիաների՝

համակարգիչների միջև հաղորդակցություններ.

համակարգիչների եւ արտաքին (պերիֆերիկ) բաղադրիչների միջև հաղորդակցություններ:

Հաղորդակցության բոլոր գծերը սխալների ծագման հնարավոր աղբյուրներ են, որոնք կարող են հանգեցնել տվյալների կորստի կամ վնասման: Համակարգի անվտանգության եւ ամբողջականության ապահովման համար պետք է ապահովվի համակարգերի մշակման, վալիդացման, շահագործման եւ տեխնիկական սպասարկման գործընթացների համապատասխան հսկողություն:

IV. Տեխնիկական սպասարկումը եւ վթարային վերականգնումը

Բոլոր համակարգերը պետք է տեղակայել եւ սպասարկել այնպես, որ ապահովվի դրանց աշխատանքի անընդհատությունը:

1. Տեխնիկական սպասարկումը

Պետք է առկա լինեն գրավոր փաստաթղթի տեսքով ընդունված ընթացակարգեր, որոնք ընդգրկում են ինչպես պլանային կանխարգելիչ սպասարկումը, այնպես էլ համակարգերի խափանումների վերացումը: Այդ ընթացակարգերը պետք է հստակ սահմանեն համակարգերի տեխնիկական սպասարկման գործընթացում ներգրավված անձնակազմի դերը եւ պատասխանատվությունը: Այն դեպքերում, երբ սպասարկմանն առնչվող այդպիսի գործառնությունները պահանջում են ապարատային եւ (կամ) ծրագրային ապահովման փոփոխություններ, կարող է համակարգերի կրկնակի վալիդացման անհրաժեշտություն ծագել: Համակարգերի առօրյա աշխատանքի ժամանակ պետք է գրառվի համակարգերում յուրաքանչյուր խնդրի եւ անհամաձայնության վերաբերյալ տեղեկատվությունը, ինչպես նաեւ ծագած խնդրները եւ անհամաձայնություններն ուղղելու ուղղությամբ անձնակազմի կողմից ձեռնարկված յուրաքանչյուր գործողություն:

2. Վթարային վերականգնումը

Պետք է առկա լինեն գրավոր փաստաթղթի տեսքով ընդունված ընթացակարգեր, նկարագրական միջոցներ, որոնք անհրաժեշտ է ձեռք առնել համակարգչայնացված համակարգի մասնակի կամ ամբողջական խափանման դեպքում: Միջոցները կարող են տարբերվել համակարգի ապարատային սարքավորման պլանավորված կրճատումից մինչև համակարգն օգտագործելուց հրաժարվելը եւ տեղեկատվության թղթային կրիչներով աշխատանքին անցնելը: Վթարային իրավիճակներում գործողությունների բոլոր պլանները պետք է հանգամանորեն փաստաթղթավորվեն եւ վալիդացվեն. դրանք պետք է ապահովեն տվյալների անընդհատ ամբողջականության պահպանումը եւ չպետք է որեւէ ձեւով սպառնան հետագոտությանը: Կանոնների համապատասխան հետագոտության անցկացմանը մասնակցող անձնակազմը պետք է տեղեկացված լինի վթարային իրավիճակներում գործողության տվյալ պլանների առկայության մասին:

Համակարգի վերականգնման ընթացակարգերը պետք է կախված լինեն համակարգի կրիտիկականության աստիճանից: Անհրաժեշտ է, որ առկա լինեն բոլոր ծրագրերի պահեստային պատճենները: Եթե վերականգնման ընթացակարգերն ապարատային կամ ծրագրային ապահովման փոփոխություն են առաջացնում, ապա կարող է համակարգի կրկնակի վալիդացում պահանջվել:

V. Տվյալները

Կանոնների պահանջներին համապատասխան՝ առաջնային տվյալներ են այն գրանցումների եւ փաստաթղթերի բնօրինակները՝ ներառյալ տվյալները, որոնք սարքի միջերեսով ուղղակիորեն համակարգիչ են ներմուծված, որոնք հետագոտության ընթացքում օրիգինալ փորձարարական դիտարկումների եւ գործողությունների արդյունք են եւ անհրաժեշտ են տվյալ հետագոտության մասին հաշվետվությունը ձեւավորելու եւ գնահատելու համար:

Կանոնների պահանջներին համապատասխան աշխատող համակարգերը կարող են տեղեկատվության տարբեր կրիչների (օրինակ՝ տեղեկատվության էլեկտրոնային կրիչների, համակարգչից կամ սարքերից տպվածքների, ինչպես նաև միկրոֆիլմերի (միկրոֆիշերի) պատճենների) օգտագործմամբ կապված լինել առաջնային տվյալների հետ: Անհրաժեշտ է, որ առաջնային տվյալների համար տեղեկատվության կրիչների տեսքը սահմանված լինի յուրաքանչյուր համակարգի համար:

Եթե համակարգերն օգտագործվում են էլեկտրոնային տարբերակով առաջնային տվյալների հավաքման, մշակման, ներկայացման կամ պահպանման համար, ապա համակարգի փոխդասավորությունը միշտ պետք է ապահովի ամբողջ ծավալով աուդիտորական տվյալների պահպանումը, որպեսզի հնարավոր լինի հետեւելու տվյալների, այդ թվում նաև առաջնային տվյալների բոլոր փոփոխություններին: Պետք է տվյալների բոլոր կատարված փոփոխությունները նույնականացնելու հնարավորություն լինի այն անձանց հետ, ովքեր այդ փոփոխությունները կատարել են (էլեկտրոնային) ստորագրության օգնությամբ, փոփոխությունների կատարման ժամանակի եւ ամսաթվի նշումով: Փոփոխությունների կատարման պատճառները պետք է նշված լինեն:

Եթե առաջնային տվյալները պահվում են տեղեկատվության էլեկտրոնային կրիչների վրա, ապա անհրաժեշտ է ապահովել դրանց երկարաժամկետ պահպանման վերաբերյալ պահանջների կատարումը՝ կախված պահվող տվյալների տեսակից եւ համակարգի ծառայության սպասվող ժամկետից: Համակարգում ապարատային եւ ծրագրային ապահովման փոփոխության ժամանակ պետք է պահպանված լինեն համակարգի հին փոխդասավորության առաջնային տվյալներին հասանելիությունը եւ դրանց ապահով պահպանությունը՝ տվյալների ամբողջականության երաշխավորման համար: Օժանդակ տեղեկությունները, ինչպիսիք սարքավորման սպասարկման մատյաններն ու տրամաչափարկման արձանագրություններն են, որոնք անհրաժեշտ են առաջնային տվյալների հավաստիության հաստատման համար, կամ որոնք

թույլ են տալիս վերականգնել առանձին փորձը կամ բոլոր հետազոտությունները, պետք է պահվեն արխիվներում:

Համակարգի աշխատանքի ապահովման համար ՄԳԸ-ները նույնպես պետք է նկարագրեն տվյալների հավաքման այլընտրանքային այն ընթացակարգերը, որոնց անհրաժեշտ է հետեւել համակարգի խափանման դեպքում: Այդպիսի իրավիճակներում ձեռքով գրառված եւ հետագայում համակարգ ներմուծվող յուրաքանչյուր առաջնային տվյալ պետք է հստակ նշված լինի որպես այդ եղանակով հավաքված տվյալ եւ պահպանվի որպես առաջնային գրառում: Այլընտրանքային ընթացակարգերի օգնությամբ (օրինակ՝ ձեռքով արված գրառումների) տվյալների պահուստավորման վերաբերյալ ընթացակարգերը պետք է նվազագույնին հասցնեն տվյալների կորստի հնարավորությունը եւ երաշխավորեն այդ գրառումների պահպանությունը:

Համակարգի հնանալու դեպքում անհրաժեշտ է էլեկտրոնային առաջնային տվյալները մի համակարգից մյուսի մեջ փոխադրել, ընդ որում, տվյալ գործընթացը պետք է պատշաճորեն փաստաթղթավորվի, իսկ տվյալների ամբողջականությունը՝ հաստատվի: Այն դեպքում, երբ տվյալների նման փոխադրումը գործնականորեն իրականանալի չէ, առաջնային տվյալները պետք է փոխադրվեն տեղեկատվության այլ կրիչի վրա, եւ դրանց ճիշտ պատճենումը՝ մինչեւ էլեկտրոնային օրիգինալ գրառումների հեռացումն սկսելը, պետք է հաստատվի:

VI. Համակարգչային անվտանգությունը

Վնասումից, չարտոնված փոփոխությունից կամ տվյալների կորստից ապարատային սարքավորումը, ծրագրային ապահովումը եւ հենց տվյալները պաշտպանելու համար գրավոր փաստաթղթի տեսքով պետք է ձեռք առնվեն անվտանգության ապահովման ընթացակարգեր:

Տվյալ համատեքստում «անվտանգություն» նշանակում է տվյալների նկատմամբ չթույլատրված հասանելիության կանխում կամ ինչպես ամբողջ

համակարգի, այնպես էլ դրանում պահվող տվյալների փոփոխությունների կանխում: Պետք է հաշվի առնել վիրուսների կամ այլ ազենտ ծրագրերի միջոցով տվյալների վնասման հնարավորությունը: Համակարգերի կարճաժամկետ եւ երկարաժամկետ խափանումների ժամանակ պետք է տվյալների ամբողջականությունն ապահովող անվտանգության միջոցներ ձեռք առնվեն:

1. Ֆիզիկական անվտանգությունը

Համակարգչային եւ հաղորդակցման սարքավորման, արտաքին (պերիֆերիկ) բաղադրիչների եւ տեղեկատվության էլեկտրոնային կրիչների հասանելիության սահմանափակման եւ միայն լիազորված անձնակազմին դրանք տրամադրելու նպատակներով անհրաժեշտ է ֆիզիկական անվտանգության միջոցներ կիրառել:

Այն սարքավորման նկատմամբ, որը տեղակայված չէ հատուկ «համակարգչային տարածքներում» (օրինակ՝ անհատական համակարգիչների եւ տերմինալների), պետք է կիրառվեն փորձարկման լաբորատորիայում առկա՝ հասանելիության հսկողության առնվազն ստանդարտ ընթացակարգեր:

Փորձարկման այն լաբորատորիաներում, որտեղ այդ սարքավորումը հեռավորության վրա է տեղադրված (օրինակ՝ դյուրակիր բաղադրիչների եւ մոդեմային կապի գծի օգտագործման ժամանակ), պետք է ֆիզիկական անվտանգության ապահովման լրացուցիչ միջոցներ ձեռք առնվեն:

2. Տրամաբանական անվտանգությունը

Համակարգի, ծրագրային հավելվածների եւ տվյալների նկատմամբ չթույլատրված հասանելիությունը կանխելու համար անհրաժեշտ է յուրաքանչյուր համակարգի կամ դրա ծրագրային հավելվածի համար տրամաբանական անվտանգության միջոցներ ապահովել: Անհրաժեշտ է ապահովել միայն հաստատված տարբերակների եւ վալիդացված ծրագրային ապահովման օգտագործումը: Տրամաբանական անվտանգությունն իր մեջ ներառում է

օգտագործողի եզակի նույնացուցիչի ներմուծման անհրաժեշտությունը՝ համակարգ մուտք գործելու համար համապատասխան գաղտնաբառով: Պետք է հսկել արտաքին աղբյուրներից տվյալների ցանկացած ներմուծում կամ ծրագրային ապահովման տեղադրումը: Հսկողության այդ տարրերը կարող են ապահովվել համակարգչի օպերացիոն համակարգի ծրագրային ապահովման, հատուկ ծրագրերի, անվտանգության, հավելվածներում ներկառուցված ընթացակարգերի կամ ամբողջ վերոնշյալի գուգակցությունների օգնությամբ:

3. Տվյալների ամբողջականությունը

Տվյալների ամբողջականության պահպանումը կանոնների գլխավոր պահանջներից մեկն է, անհրաժեշտ է, որ համակարգի հետ կապված ամբողջ անձնակազմը ծանոթացված լինի եւ հասկանա անվտանգության միջոցների կիրառման անհրաժեշտությունը: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է երաշխավորի տվյալների անվտանգության ապահովման կարելորության, կիրառվող ընթացակարգերի եւ համակարգի առանձնահատկությունների հետ անձնակազմի ծանոթությունը, որոնք թույլ են տալիս ապահովելու դրա պատշաճ անվտանգությունը, ինչպես նաեւ անվտանգության միջոցները չպահպանելու հետեւանքների մասին տեղեկացվածությունը:

Տվյալների ամբողջականությունն ապահովող համակարգի գործառույթները կարող են ներառել համակարգին հասանելիության պլանային զննումը, բացառությունների ու (կամ) կանոնների մասին վերիֆիկացման ծրագրերի ֆայլերի եւ հաշվետվությունների ներմուծումը:

4. Պահուստային պատճենումը

Ծրագրային ապահովման եւ տվյալների պահուստային պատճենումը համակարգի հետ աշխատանքի ժամանակ ստանդարտ պրակտիկա է, որը թույլ է

տալիս վերականգնել համակարգը համակարգի ամբողջությունը վտանգող ցանկացած խափանումից հետո (օրինակ՝ սկավառակի վնասվելը): Տվյալ դեպքում թույլատրվում է պահուստային պատճենն առաջնային տվյալներ փոխանցելու հնարավորությունը, որից հետո դրանք պետք է դիտարկվեն որպես առաջնային տվյալներ:

VII. Համակարգչայնացված համակարգերի վալիդացումը

Համակարգերը պետք է պիտանի լինեն նախատեսված նշանակության համար:

1. Ընդունման փորձարկումները

Համակարգչայնացված համակարգերը պետք է նախագծվեն այնպես, որ համապատասխանեն կանոնների պահանջներին: Դրանք պետք է տեղակայված լինեն նախապես մշակված պլանին համապատասխան: Ընդ որում, անհրաժեշտ է համապատասխան հաստատող փաստաթղթերի առկայությունը, որ յուրաքանչյուր համակարգ մշակվել է համապատասխան հսկողության ներքո եւ (գերադասելի է) որակի համընդհանուր ճանաչում ունեցող ստանդարտներին եւ տեխնիկական ստանդարտներին (օրինակ՝ ԻՍՕ 9001) համապատասխան: Ինչպես նաեւ պետք է ներկայացվեն ապացույցներ առ այն, որ համակարգը, մինչեւ առօրյա օգտագործումը, ընդունման չափանիշներին համապատասխանության մասով պատշաճ կերպով թեստավորվել է փորձարկման լաբորատորիայի կողմից:

Փորձարկման պաշտոնական ընդունման ընթացակարգը պահանջում է փորձարկումների անցկացում՝ նախապես հաստատված պլանին եւ փաստաթղթավորված այնպիսի վկայականի պահպանմանը համապատասխան, որը պարունակում է հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

փորձարկման ընթացակարգեր,

անցկացված փորձարկման տվյալներ,

փորձարկումների արդյունքներ,

փորձարկումների մասին պաշտոնական ամփոփագիր,

փորձարկման արդյունքների ընդունման մասին գրառումներ:

Թույլատրելի է, որ արտադրողի կողմից սահմանված համակարգերին վերաբերող եւ համակարգերի մշակման գործընթացում ստեղծված փաստաթղթերի մեծ մասը պահվի արտադրողի կայքում: Այդ դեպքում պաշտոնական գնահատման եւ (կամ) արտադրողի աուդիտի արդյունքները պետք է առկա լինեն փորձարկման լաբորատորիայում:

2. Հետադարձ գնահատումը

Եթե արդեն օգտագործված համակարգի համար կանոնների պահանջների պահպանման անհրաժեշտությունը նախատեսված կամ նշված չի եղել, պետք է առկա լինի այդ համակարգի օգտագործման հնարավորության փաստաթղթային հիմնավորում, որը պետք է ներառի համակարգի վալիդացման (պիտանելիության սահմանման) համար օգտագործվող հետադարձ գնահատականը:

Հետադարձ գնահատումը ներառում է՝

համակարգի հետ կապված բոլոր արխիվային գրառումների հավաքումը.

գրառումների քննարկումը եւ բուն գնահատումը.

գրավոր ամփոփագրի կազմումը:

Հետադարձ գնահատման գրավոր ամփոփագրում անհրաժեշտ է նշել, թե վալիդացման ինչպիսի ապացույցներ կան, ինչպես նաեւ այդ համակարգի վալիդացման ապահովման համար ապագայում ինչպիսի քայլեր պետք է ձեռնարկել:

3. Փոփոխությունների հսկողությունը

Փոփոխությունների հսկողությունը, որպես համակարգի վալիդացման տեսակ, նշանակում է համակարգի յուրաքանչյուր փոփոխության հաստատում եւ փաստաթղթավորում՝ դրա շահագործման ժամկետի ընթացքում: Փոփոխությունների հսկողությունն անհրաժեշտ է այն դեպքերում, երբ փոփոխությունները կարող են ազդել համակարգի վալիդացման կարգավիճակի վրա: Փոփոխությունների հսկողության ընթացակարգերը պետք է կիրառվեն շահագործմանը համակարգի պատրաստ լինելը հաստատելուց անմիջապես հետո:

Փոփոխությունների հսկողության ընթացակարգում պետք է նկարագրված լինի գնահատման մեթոդը, որը թույլ է տալիս սահմանելու համակարգը վալիդացված վիճակում պահպանելու համար անհրաժեշտ կրկնակի փորձարկման ծավալը: Փոփոխությունների հսկողության ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում պետք է սահմանվեն փոփոխությունների հսկողության անցկացման անհրաժեշտության սահմանման եւ դրա հավանության համար պատասխանատու անձինք:

Անկախ փոփոխությունների առաջացման աղբյուրից (տիրապետողի կողմից դրված ծրագրային ապահովման համակարգ կամ սեփական մշակման համակարգ)՝ համապատասխան տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի որպես փոփոխությունների հսկողության գործընթացի մաս: Փոփոխությունների հսկողության ընթացակարգերը պետք է երաշխավորեն տվյալների ամբողջականությունը:

4. Աջակցման մեխանիզմներ

Նախատեսված նշանակությանը համակարգի համապատասխանությունն ապահովելու համար պետք է ստեղծվեն համակարգի ճիշտ գործունեությունն ու օգտագործումն ապահովող աջակցման համակարգեր: Դրանք կարող են ներառել կառավարման համակարգը, ուսուցումը, սպասարկումը, տեխնիկական աջակցությունը, աուդիտը եւ (կամ) շահագործման ցուցանիշների գնահատումը:

Շահագործման ցուցանիշների գնահատում նշանակում է ժամանակի որոշակի ինտերվալներից հետո համակարգի անվանական տեսազննում՝ գործունեության (օրինակ՝ հուսալիության, զգայնության, արտադրական հզորության) սահմանված չափանիշներին համակարգի համապատասխանությունը հաստատելու նպատակով:

VIII. Փաստաթղթավորումը

Ստորև թվարկված ենթաբաժինները ներկայացնում են մշակման, վալիդացման, շահագործման եւ տեխնիկական սպասարկման համակարգերի համար անհրաժեշտ նվազագույն փաստաթղթերի ստեղծման վերաբերյալ պահանջները:

1. Գործողությունների կարգը

Անհրաժեշտ է գրավոր փաստաթղթի ձևով ընդունված վարչական կառավարման սկզբունքների հաստատումը, որոնք այդ թվում նկարագրում են ձեռքբերման գործընթացը, համակարգի պահանջները, համակարգի նախագծումը, դրա վալիդացումը, փորձարկումը, տեղադրումը, շահագործումը, տեխնիկական սպասարկումը, համակարգի հետ աշխատելու համար անձնակազմի ընտրությունը, հսկողությունը, աուդիտը, դիտանցումը եւ համակարգերը շրջանառությունից հանելը:

2. Հավելվածի նկարագրությունը

(կիրառական ծրագրային ապահովման)

Յուրաքանչյուր հավելված պետք է ուղեկցվի փաստաթղթերով, որոնց մեջ մանրամասն նկարագրվում են՝

հավելվածի անվանումը (կիրառական ծրագրային ապահովման) կամ նույնականացման ծածկագրի եւ հավելվածի նպատակների մանրամասն եւ հստակ նկարագրությունը.

ապարատային ապահովումը (ապարատների մոդելների համարներով), որի վրա տեղադրված է հավելվածը.

հավելվածների հետ համակցված օգտագործվող (կիրառական ծրագրային ապահովմամբ) օպերացիոն եւ այլ համակարգի ծրագրային ապահովումը (օրինակ՝ գործիքների).

տվյալների բազայի հավելվածի եւ (կամ) գործիքների համար օգտագործվող ծրագրային լեզուները.

հավելվածով կատարվող հիմնական գործառույթները.

հավելվածի հետ կապված տվյալների տիպերի եւ հոսքերի (տվյալների բազայի դիզայնի) ուսումնասիրությունը.

Ֆայլերի կառուցվածքները, սխալների եւ վթարների մասին հաղորդագրությունները, ինչպես նաեւ հավելվածի հետ կապված ալգորիթմները,

հավելվածի բաղադրիչները (կիրառական ծրագրային ապահովման)՝ տարբերակի համարների նշումով.

հավելվածի մոդուլների (կիրառական ծրագրային ապահովման), ինչպես նաեւ սարքավորման եւ մյուս համակարգերի միջեւ փոխդասավորությունը եւ հաղորդակցությունների կապերը:

3. Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը

Համակարգերի օգտագործման հետ կապված փաստաթղթերի մեծ մասը պետք է ներկայացված լինի ՄԳԸ-ի ձևով: ՄԳԸ-ի տվյալներն այդ թվում պետք է ներառեն աշխատանքների հետեւյալ ձևերը.

համակարգերի հետ աշխատանքի վերաբերյալ ընթացակարգերը (ապարատային միջոցները (ծրագրային ապահովումը)) եւ համակարգի հետ աշխատանքում ներգրավված անձնակազմի պարտականությունները (պատասխանատվությունը).

անվտանգության միջոցների ապահովման վերաբերյալ ընթացակարգերը, որոնք օգտագործվում են ծրագրի չթույլատրված մատչելիության հայտնաբերման ու կանխման եւ դրանում փոփոխությունների կատարման համար.

ծրագրում փոփոխությունների կատարման, այդ փոփոխությունների, ավտորիզացումների եւ դրանց գրառումների վերաբերյալ ընթացակարգերը.

սարքավորումներում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգերը (ապարատային միջոցներ (ծրագրային ապահովումը)) եւ այդ փոփոխությունների ավտորիզացումը, այդ թվում՝ սարքավորման օգտագործումից առաջ փորձարկումների անցկացման անհրաժեշտության դեպքում.

ամբողջ համակարգի պատշաճ գործունեության պարբերական փորձարկման անցկացման կամ դրա բաղադրիչ մասերի եւ փորձարկումների տվյալների գրառումների վերաբերյալ ընթացակարգերը.

համակարգչայնացված համակարգերի եւ յուրաքանչյուր ուղեկցող սարքավորման սպասարկման ընթացակարգերը.

ծրագրային ապահովման մշակման եւ ընդունման փորձարկումների ընթացակարգերը, ինչպես նաեւ ընդունման բոլոր փորձարկումների գրառումների ընթացակարգերը.

պահվող բոլոր տվյալների պահուստային պատճենահանման ընթացակարգերը, ինչպես նաեւ խափանման դեպքում գործողությունների պլանները.

բոլոր փաստաթղթերի, ծրագրային ապահովման ու համակարգչային տվյալների արխիվացման եւ դուրսբերման ընթացակարգերը.

համակարգչայնացված համակարգերի դիտանցման եւ աուդիտի ընթացակարգերը:

IX. Արխիվները

Կանոնների՝ տվյալների արխիվացման մասով պահանջները պետք է հետևողականորեն կիրառել բոլոր տիպերի տվյալների նկատմամբ: Անհրաժեշտ է, որ էլեկտրոնային տվյալները պահվեն դրանց նկատմամբ հասանելիության հսկողության, ինդեքսավորման եւ համապատասխան դուրսբերման այն նույն մակարդակի վրա, որի վրա պահվում են տվյալների մյուս տիպերը:

Եթե մի քանի հետազոտությունների մասին էլեկտրոնային տվյալները պահվում են տեղեկատվության մեկ կրիչի (օրինակ՝ սկավառակի կամ մագնիսական ժապավենի) վրա, ապա պահանջվում է այդպիսի տվյալների տեղակայման մանրամասն ցուցիչի ստեղծում:

Կարող է անհրաժեշտ լինել փորձարկման լաբորատորիաները շրջակա միջավայրի հսկողության միջոցներով ապահովելը, որպեսզի երաշխավորվի պահպանվող էլեկտրոնային տվյալների ամբողջականությունը: Եթե արխիվային լրացուցիչ տարածքների ստեղծման անհրաժեշտություն կա, ապա փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է ապահովի, որ արխիվների կառավարման համար լիազորված անձնակազմը լինի համապատասխան կերպով նույնականացված, եւ արխիվների հասանելիությունը հնարավոր լինի միայն տվյալ լիազորված անձնակազմի համար: Նաեւ անհրաժեշտ է ներդնել այնպիսի ընթացակարգեր, որոնք կերաշխավորեն, որ էլեկտրոնային տեսքով պահվող տվյալների ամբողջականությունը երկար ժամանակ չի խախտվի:

Անհրաժեշտ է մշակել եւ ընդունել գրավոր փաստաթղթի տեսքով ընթացակարգեր, որոնք ապահովում են տվյալների անընդհատ ընթերցելիությունն այն դեպքերում, երբ տվյալների նկատմամբ երկարաժամկետ հասանելիության հետ կապված խնդիրների առաջացում է ենթադրվում, կամ համակարգը շրջանառությունից հանելու անհրաժեշտություն է առաջանում: Այդպիսի ընթացակարգեր կարող են լինել, օրինակ՝ տպիչից տպվածքի ձեռով կոշտ պատճենների արտադրությունը կամ տվյալների տեղափոխումն այլ համակարգ:

Էլեկտրոնային տեսքով պահվող տվյալները պետք չէ ոչնչացնել առանց փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության թույլտվության եւ առանց ոչնչացման փաստի համապատասխան փաստաթղթավորման: Համակարգերի գործունեությանն աջակցելու համար լաբորատորիայում պահվող ուրիշ այնպիսի տվյալներ, ինչպիսիք են ելակետային կոդը եւ համակարգի մշակման, վալիդացման, շահագործման, սպասարկման եւ դիտանցման մասին գրառումները, պետք է պահել առնվազն այնքան ժամանակ, որքան եւ տվյալ համակարգերի հետ կապված ուսումնասիրության մասին գրառումները:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

**հովանավորի դերի եւ պարտավորությունների նկատմամբ
դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական
տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր
գործունեության կանոններին համապատասխան**

1. Ընդհանուր դրույթներ

Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման շրջանակներում հետազոտության հովանավորն ունի ուղղակի եւ անուղղակի պարտականություններ: Հովանավորը մեկ կամ մի քանի հետազոտություններ սկսող կողմ է եւ ուղղակիորեն Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) ներկայացնում է հետազոտությունների արդյունքները: Հովանավորն ակտիվ մասնակցություն է ունենում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների սկզբունքներին (այսուհետ՝ կանոններ) մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների համապատասխանության հաստատման մեջ: Հովանավորը չի կարող հույս դնել միայն փորձարկման այն լաբորատորիաների հավաստիացման վրա, որոնք վարձակալվել են անցկացված աշխատանքները կանոնների պահանջներին համապատասխանելու մասին այդ հետազոտությունների անցկացման համար:

Հովանավոր կարող է լինել՝

անձը (ֆիզիկական կամ իրավաբանական (ընկերություն, կորպորացիա, ասոցիացիա, գիտական կամ ակադեմիական հաստատություն, պետական մարմին կամ դրա կառուցվածքային ստորաբաժանում, ինչպես նաև օրինական հիմքի վրա ձեւավորված յուրաքանչյուր այլ մարմին)), որն սկսում է ապահովում է ֆինանսավորումը եւ այլ օգնություն՝ մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների անցկացման ժամանակ.

անձը (ֆիզիկական կամ իրավաբանական), որը մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնում է լիազորված մարմիններին՝ արտադրանքի գրանցման համար կամ այլ նպատակներով, երբ կանոնների պահպանում է պահանջվում:

2. Հովանավորի պարտականությունները

Հովանավորը պետք է իմանա կանոնների պահանջները, մասնավորապես այն, որոնք առնչություն ունեն փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության եւ հետազոտության ղեկավարի (առաջատար հետազոտողի) հետ:

Եթե հովանավորի կողմից հետազոտության որոշ մասեր կատարման համար փոխանցվում են ենթակապալառուներին, հովանավորը պետք է իմանա, որ հետազոտության անցկացման պատասխանատվությունը հիմնականում կրում է հետազոտության ղեկավարը՝ ներառյալ առաջնային տվյալների հավաստիության եւ հաշվետվության պատասխանատվությունը:

Մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններ ձեռնարկելիս հովանավորը պետք է հավաստիանա, որ փորձարկման լաբորատորիան հարմար է որոշակի տեսակի հետազոտության անցկացման համար՝ համաձայն կանոնների:

Հովանավորը պարտավոր է փորձարկման լաբորատորիային հայտնել, որ հետազոտությունը պետք է անցկացվի կանոնների համաձայն:

Հովանավորն իրավունք ունի կիրառելու փորձարկման լաբորատորիայի՝ կանոնների համաձայն հետազոտությունն անցկացնելուն ի վիճակի լինելը գնահատելու տարբեր եղանակներ: Ընդ որում, նա պետք է վերլուծի փորձարկման լաբորատորիայի աշխատանքը մինչև հետազոտության անցկացումը, ինչպես նաև հետազոտության ընթացքում (օրինակ՝ հաշվի առնելով հետազոտության կառուցվածքը, տեղությունը եւ բարդությունը)՝ համոզվելու համար, որ տեխնիկական միջոցները, սարքավորումը, ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերն ու լաբորատորիայի անձնակազմը համապատասխանում են կանոնների պահանջներին: Եթե փորձարկման լաբորատորիան մասնակցություն է ունենում լաբորատորիաների՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություն) օրենսդրության պահանջներին համապատասխանությունը հսկող համակարգերում, ապա կանոնների պահանջներին փորձարկման լաբորատորիայի համապատասխանության կարգավիճակը սահմանելու համար թույլատրվում է աշխատանքում ներգրավել անդամ պետության լիազորված մարմին (քանի որ, չնայած գաղտնիության մասին պայմանագրային պահանջներին, անդամ պետության լիազորված մարմինը հասանելիություն ունի սույն կանոնների պահպանման մասին փորձարկման լաբորատորիայի բոլոր տվյալներին):

Եթե գրանցման մեկ դրայեի մեջ մի քանի հետազոտությունների արդյունքներ են ներկայացվում անդամ պետության լիազորված մարմին, ապա ամբողջ գրանցման դրայեի հավաստիության պատասխանատվությունը կրում է հովանավորը: Անհրաժեշտ է, որ հովանավորը համապատասխան կապ հաստատի իր լիազորված ներկայացուցիչների եւ հետազոտության անցկացմանը մասնակցող բոլոր կողմերի միջև, օրինակ՝ հետազոտության ղեկավարի, որակի ապահովման ծառայության եւ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են հովանավորից պահանջել հետազոտության պլանի հաստատումը, եթե դա սահմանված է անդամ պետության օրենսդրության մեջ եւ կապված է հետազոտության արդյունքների համար պատասխանատվության հավաստիացման իրավական առանձնահատկությունների հետ:

Եթե փորձարկման լաբորատորիայի արխիվը դրա գործունեության դադարեցման առնչությամբ փոխանցվել է հովանավորի արխիվ, ապա հովանավորը պետք է ապահովի հետազոտությունների պլանների, առաջնային տվյալների, նմուշների, փորձարկվող ու ստանդարտ օրինակների փորձանմուշների եւ վերջնական հաշվետվությունների պատշաճ պահպանման եւ արխիվից դուրսբերման հնարավորությունը՝ կանոնների պահանջներին համաձայն:

Հովանավորը փորձարկման լաբորատորիային պետք է հայտնի մարդու առողջության կամ շրջակա միջավայրի համար փորձարկվող նյութի (դեղամիջոցի) ցանկացած հայտնի հնարավոր վտանգի մասին, ինչպես նաեւ այն պաշտպանական միջոցների մասին, որոնք պետք է ձեռնարկված լինեն փորձարկման լաբորատորիայի անձնակազմի կողմից:

3. Հետազոտվող նյութի (դեղապատրաստուկի) հատկությունների նկարագրությունը

Կանոնների պահանջները ներառում են հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հատկությունների նկարագրության պահանջները (օրինակ՝ 44-րդ, 45-րդ կետերը եւ 65-րդ կետի «ա» ենթակետը), որոնց համաձայն անհրաժեշտ է ճիշտ նշել հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) անվանումը եւ դրա հատկությունները: Հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հատկությունների սահմանումը կարող է կատարել ինչպես պայմանագրով աշխատող փորձարկման լաբորատորիան, այնպես էլ հովանավորն ինքը: Եթե հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի)

հատկությունները սահմանել է հովանավորը, այդ փաստը պետք է նշված լինի վերջնական հաշվետվության մեջ: Հովանավորը պետք է հաշվի առնի, որ հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հատկությունները կանոններին անհամապատասխան սահմանելու դեպքում հետազոտությունը կարող է մերժվել անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից:

Եթե հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) հատկությունների մասին տեղեկատվությունը հովանավորի կողմից ներկայացված չէ պայմանագրով աշխատող փորձարկման լաբորատորիային, ապա այդ փաստը պետք է նշված լինի վերջնական հաշվետվության մեջ:

4. Տվյալների ներկայացումը լիազորված մարմիններին

Հետազոտության գիտական հավաստիության վերջնական պատասխանատվությունը կրում է հետազոտության ղեկավարը, այլ ոչ թե հովանավորը, որի պարտավորությունը հետազոտությունների արդյունքներով հետազոտվող նյութը (դեղամիջոցի) գրանցման համար անդամ պետությունների լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու կամ չներկայացնելու մասին որոշում կայացնելն է:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ԿԱՐԳ

**կարճաժամկետ հետազոտությունների նկատմամբ
դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական
տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր
գործունեության կանոնների կիրառման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնները (այսուհետ՝ կանոններ) պարունակում են ընդհանուր պահանջներ եւ կիրառելի են հետազոտությունների բոլոր տեսակների նկատմամբ: Կանոնների գործողության պայմաններում կոնկրետ մեթոդների եւ տեխնիկական հնարքների գոյության վրա հիմնված սահմանված նորմերի պահպանման նկատմամբ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հսկողությունը դժվարացած է կարճաժամկետ հետազոտությունների շրջանակներում:

2. Կարճաժամկետ կենսաբանական հետազոտությունների շարքին են դասվում անցկացման կարճ ժամանակաշրջանով եւ լայն տիրույթով կիրառվող առօրյա ընթացակարգերով հետազոտությունները՝ սուր տոքսիկության ուսումնասիրություն, մուտագենության հետազոտությունների շարք եւ սուր էկոտոքսիկության հետազոտություններ եւ այլն:

3. Ֆիզիկական եւ քիմիական հետազոտություններ են համարվում այն հետազոտությունները, վերլուծությունները եւ չափումները, որոնք կարճ տեւողություն ունեն (որպես կանոն՝ 1 աշխատանքային շաբաթից ոչ ավելի), ներգրավում են լայն կիրառվող մեթոդիկաներ եւ տալիս են հեշտությամբ վերարտադրվող արդյունքներ՝ հաճախ ներկայացված հասարակ թվային մեծությունների կամ բառային արտահայտությունների տեսքով:

4. Ավանդական ֆիզիկաքիմիական հետազոտությունները ներառում են քիմիական հատկությունների, հալման ջերմաստիճանի, գոլորշու առաձգականության, տեղաբաշխման գործակցի, պայթյունային հատկությունների եւ նմանատիպ այլ հետազոտությունների սահմանումը, որոնց համար գոյություն ունեն թեստերի անցկացման ցուցումներ: Սակայն Միության անդամ պետությունները պետք է ճշտեն, թե այդ վերլուծություններից որոնք պետք է ներկայացվեն իրենց քննարկմանը, եւ որոնք է անհրաժեշտ կատարել կանոնների համաձայն:

II. Որակի ապահովման ծրագիրը

5. Փորձարկման հրապարակը պետք է ունենա որակի ապահովման փաստաթղթավորված ծրագիր, որպեսզի դրանում անցկացվող հետազոտությունները համապատասխանեն կանոնների սկզբունքներին:

6. Հետազոտությունների տեսչական ստուգումները պլանավորվում են այդ հետազոտությունների ժամանակագրությանը համապատասխան, սովորաբար փորձի հիմնական փուլը սահմանող առաջին էտապին կապակցված:

7. Փորձարկման հրապարակների տեսչական ստուգումները հիմնվում են ոչ թե կոնկրետ հետազոտությունների վրա, այլ ընդգրկում են ընդհանուր սարքավորումը (սարքերը եւ ապարատները) եւ գործունեության տեսակները (օժանդակ ծառայությունները, համակարգչային համակարգը, հատուկ պատրաստությունը, էկոլոգիական դիտանցումը, տեխնիկական սպասարկումը, չափաբերումը եւ այլն) լաբորատորիայի շրջանակներում:

8. Գործընթացների տեսչական ստուգումները նույնպես անցկացվում են կոնկրետ հետազոտություններից անկախ: Դրանք կատարվում են գործառնությունների եւ ցիկլային բնույթի տեխնոլոգիական գործընթացների դիտանցման նպատակով, որպես կանոն՝ ընտրողական հիմունքով: Տվյալ տեսչական ստուգումները կատարվում են այն դեպքում, երբ փորձարկման լաբորատորիայի շրջանակներում որեւէ գործառնություն շատ հաճախ է կրկնվում, որի հետ կապված հետազոտությանն ուղղված տեսչական ստուգում անցկացնելը համարվում է անարդյունավետ կամ ոչ պրակտիկ: Տեխնոլոգիային ուղղված այն տեսչական ստուգումների կազմակերպման ժամանակ, որոնք ընդգրկում են կրկնման շատ բարձր հաճախությամբ փուլեր, որոշ հետազոտությունների էմպիրիկ փուլերը կարող են առանձին չկրկնվել:

III. Որակի ապահովման հարցերով անձնակազմի պարտավորությունները

9. Որակի ապահովման հարցերով անձնակազմը պարտավոր է, այդ թվում՝ կատարել հետևյալ գործառնությունները՝

ա) ապահովել փորձարկման կենտրոնում օգտագործվող հետազոտության բոլոր հաստատված պլանների եւ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի (այսուհետ՝ ՍԳԸ) օրինակների առկայությունը եւ հետազոտությունների հիմնական պլան-ժամանակացույցի ընթացիկ տարբերակի հասանելիությունը.

բ) ստուգել, որ հետազոտության պլան-ժամանակացույցը պարունակի կանոնների պահպանման համար անհրաժեշտ տեղեկատվությունը: Տվյալ ստուգումը պետք է փաստաթղթավորված լինի.

գ) իրականացնել բոլոր հետազոտությունների անցկացման համակարգված հսկողությունը՝ կանոնների, հետազոտության պլանների հասանելիության եւ հետազոտության անցկացման մեջ ներգրավված ՍԳԸ անձնակազմին համապատասխան.

դ) վերջնական հաշվետվության մեջ ավելացնել տեսչական ստուգումների տեսակների եւ դրանց անցկացման ամսաթվերի մասին պատրաստված եւ ստորագրված եզրակացությունը՝ փորձարկման կենտրոնի ղեկավարությանը, հետազոտության ղեկավարին եւ պատասխանատու հետազոտողին անցկացվող հետազոտության փուլերի եւ ստուգման արդյունքների փոխանցման ամսաթվի մասին տեղեկատվությամբ: Այդ եզրակացությունը նույնպես պետք է տեղեկատվություն պարունակի առ այն, որ հետազոտության առաջնային տվյալները հավաստի են արտացոլված վերջնական հաշվետվության մեջ:

10. Որոշակի ստանդարտ կարճաժամկետ հետազոտությունների բարձր կրկնելիության եւ տիպային բնույթի առնչությամբ հետազոտության էմպիրիկ փուլի ընթացքում որակի ապահովման ծառայությանը (այսուհետ՝ ՈԱԾ) անհրաժեշտ չէ յուրաքանչյուր հետազոտության առանձին տեսչական ստուգում անցկացնել: Ընդ որում, թույլատրվում է, որ տեխնոլոգիային ուղղված հսկողության ծրագիրն ընդգրկի հետազոտությունների բոլոր տեսակները: Որակի ապահովման ՍԳԸ-ում պետք է պայմանավորվել ստուգումների պարբերականության մասին՝ հաշվի առնելով լաբորատորիայում անցկացվող փորձերի քանակը, կրկնելիությունը եւ (կամ) բարդությունը: Ստուգումների հաճախականությունը ճշտվում է որակի ապահովման համապատասխան ՍԳԸ-ներում, եւ հենց ՍԳԸ-ն է երաշխավորում այդ տեսակի բոլոր գործընթացների հսկողության կանոնավորությունը:

11. Եթե բացակայում են հետազոտմանն ուղղված առանձին տեսչական ստուգումները, ապա որակի ապահովման մասին հաշվետվության մեջ պետք է հստակ նկարագրվի, թե երբ եւ ստուգման ինչպիսի տեսակներ (օրինակ՝ ընթացակարգերի ստուգումներ) են անցկացվել: ՈԱԾ ներկայացված զեկուցագիրը պարտավոր է հաստատել վերջնական հաշվետվության աուդիտի անցկացումը:

IV. Հետազոտության համար նախատեսված տարածքները

12. Հետազոտությունների անցկացման համար նախատեսված տարածքների չափերը, կառուցվածքը եւ տեղակայումը պետք է բավարարեն հետազոտությունների խնդիրները: Տարածքները պետք է կառուցված լինեն այնպես, որ դրանց դասավորվածությունը հետազոտության ընթացքի վրա նվազագույն ազդեցություն ունենա:

13. Տարածքներն պետք է պլանավորված լինեն այնպես, որ ապահովված լինի տարբեր տեսակի (տիպի) հետազոտությունների առավելագույն մեկուսացված անցկացումը:

V. Սարքավորումները, նյութերը եւ ռեակտիվները

14. Համապատասխան դեպքերում չափաբերումը պետք է ապահովի չափումների կապն անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմինների կողմից սահմանված ֆիզիկական հիմնարար մեծությունների հետ: Սարքավորումը պարբերաբար պետք է ստուգվի՝ ժամանակի երկարատեւ ընթացքում չափման ճշտության ապահովման համար: Չափաբերման համար օգտագործվող նյութերը դիտարկվում են որպես ստանդարտ նմուշներ, բայց ենթակա չեն պարտադիր պահպանման:

VI. Թեստ-համակարգերը

1. Ֆիզիկական (քիմիական) թեստ-համակարգը

15. Պետք է պարբերաբար ստուգել, մաքրել, վերանորոգել եւ չափաբերել ֆիզիկական (քիմիական) հետազոտություններում կիրառվող սարքավորումը՝ ՍԳԸ-ին համապատասխան, ինչպես նշված է սույն հավելվածի 8-րդ կետում:

2. Կենսաբանական թեստ-համակարգը

16. Կենսաբանական համակարգերի պահպանման, տեղավորման, մշակման եւ պաշտպանության համար պետք է ստեղծված լինեն ստացվող արդյունքների արժանահավատությունն ապահովող պատշաճ պայմաններ (կանոնների 35-րդ կետին համապատասխան):

17. Կենդանական եւ բուսական ծագում ունեցող կրկին ստացված թեստ-համակարգերը դրանց առողջության վիճակի գնահատման համար պետք է մեկուսացված լինեն: Հիվանդության կամ մահվան առաջացման ժամանակ տվյալ խմբաբանակը հետազոտության մեջ չեն օգտագործում եւ անհրաժեշտության դեպքում ենթարկում են անցավ էֆթանազիայի: Հետազոտության սկզբի պահին բոլոր համակարգերը պետք է առողջ լինեն: Այն թեստ-համակարգերը, որոնց մոտ հետազոտության ընթացքում հիվանդություններ եւ վնասվածքներ են հայտնաբերվել, պետք է մեկուսացնել եւ բուժել, եթե դա անհրաժեշտ է հետազոտության ամբողջականության համար: Յուրաքանչյուր հիվանդության ախտորոշում եւ բուժում, ինչպես հետազոտության ընթացքում, այնպես էլ մինչ դրա սկսելը, պետք է փաստաթղթավորվեն կանոնների 36-րդ կետին համապատասխան:

18. Պետք է նախատեսված լինի թեստ-համակարգերի, դրանց ստացման ամսաթվերի եւ ստացման պահին վիճակի մասին տվյալների գրանցումը՝ կանոնների 37-րդ կետին համապատասխան:

19. Կենսաբանական թեստ-համակարգի մեջ փորձարկվող կամ ստանդարտ օբյեկտի նախնական ներմուծումից առաջ կենսաբանական թեստ-համակարգերը պետք է կլիմայավարժեցում անցնեն այն չափով, որը բավարար կլինի հետազոտության պայմաններին ադապտացվելու համար՝ կանոնների 38-րդ կետին համապատասխան:

20. Թեստ-համակարգերի պատշաճ նույնականացման համար անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը պետք է նշված լինի տարածքների դռների կամ կոնտեյներների վրա: Հետազոտության ընթացքում մի տարածքից կամ

կոնտեյներներից մյուսները տեղափոխվող առանձին թեստ-համակարգերը պետք է համապատասխան մակնշում ունենան՝ կանոնների 39-րդ կետին համապատասխան:

21. Թեստ-համակարգերի համար նախատեսված տարածքները եւ կոնտեյներները ենթակա են պարբերաբար մաքրման եւ սանիտարական մշակման: Թեստ-համակարգի հետ շփվող նյութերը չպետք է այն քանակությամբ աղտոտող նյութեր պարունակեն, որ կարողանան ազդել հետազոտության ընթացքի վրա: Կենդանիների փոցը պետք է ժամանակին փոխել: Թունաքիմիկատների օգտագործման բոլոր դեպքերը պետք է փաստաթղթավորված լինեն՝ կանոնների 40-րդ կետին համապատասխան:

3. Նկարագրությունը

22. In vitro թեստ-համակարգերի համար պահանջվում է հաշվետվություն վարել՝ թեստ-համակարգերի աճի, կենսունակության եւ թեստ-համակարգերի խմբաքանակների վարակվածության բացակայության փաստաթղթային հաստատման համար: In vitro հետազոտության համար կարելու է, որ սահմանված լինի իսկությունը եւ գրանցված լինեն ծագումը, ենթաշտամը եւ թեստ-համակարգի սպասարկման ռեժիմը:

23. Թեստ-համակարգի բնութագրերի սահմանումն անհրաժեշտ է նախ եւ առաջ in vitro հետազոտությունների համար: Գլխավոր պահանջը հետազոտության պլանում նկարագրված թեստ-համակարգի օգտագործման ապահովումն է եւ վարակներից ազատ լինելը: Դրան կարելի է հասնել, օրինակ՝ գենետիկական մարկերների, կարիոտիպերի (քրոմոսոմների հավաքակազմի) կամ միկոպլազմայի վերաբերյալ թեստի պարբերական ախտորոշման օգնությամբ:

4. Թեստ-համակարգերի մեկուսացումը

24. Կարճաժամկետ կենսաբանական հետազոտությունների դեպքում կարելի է կենդանական եւ բուսական թեստ-համակարգերի առանձնացում չպահանջել: Փորձարկման լաբորատորիայի ՄԳԸ-ում պետք է սահմանել առողջության վիճակի գնահատման սկզբունքը (օրինակ՝ գաղութի եւ մատակարարի, ուսումնասիրության, ծծմբային ախտորոշման մասին արխիվային ֆայլերը) եւ հետագա գործողությունները:

25. In vitro հետազոտություններում ինտերֆերացնող նյութերի հսկողության ժամանակ անհրաժեշտ է ապահովել, որ ջուրը, ապակե անոթը եւ լաբորատոր այլ սարքավորում չպարունակեն այնպիսի նյութեր, որոնք կարող են խանգարել հետազոտությունների անցկացմանը: Տվյալ խնդրի կատարման համար պետք է հետազոտության պլանի մեջ հսկիչ խմբեր ներառել: Այդ խնդրի կատարմանը կարող են օգնել նաեւ լաբորատոր համակարգերի պարբերական ստուգումները:

5. Մշակային միջավայրերի հատկությունների նկարագրությունը

26. Միջավայրերի տիպերը, բաղադրիչները եւ միջավայրերի խմբաքանակների համարները պետք է փաստաթղթորեն հաստատվեն (այսինքն՝ հակաբիոտիկների, շիճուկների եւ այլն): ՄԳԸ-ում պետք է քննարկվեն այդպիսի միջավայրերի պատրաստումը եւ ընդունումը:

6. Թեստ-համակարգերի օգտագործումը

27. Որոշակի հանգամանքներում թույլատրվում է կենդանի օրգանիզմների կրկնակի օգտագործումը կամ մի քանի փորձարկվող օբյեկտների միաժամանակ թեստավորումը մի կենդանու վրա: Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների հատուկ կարեւոր խնդիրն այն է, որ անպայման պահպանվեն կենդանիների նախկին օգտագործման մասին արխիվային ամբողջ փաստաթղթերը, ինչպես նաեւ վերջնական հաշվետվության մեջ դրա մասին

հիշատակումը: Նաև անհրաժեշտ է փաստաթղթերով հաստատել, որ թեստ-համակարգերի կրկնակի օգտագործման մեթոդները հետազոտվող նյութերի գնահատման ժամանակ արգելքներ չեն ստեղծում:

VII. Հետազոտվող նյութերը (դեղամիջոցները) եւ համեմատության նմուշները (հսկիչ նմուշները)

28. Անցկացված հետազոտությունների մասին հաշվետվություններում անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն (տվյալներ)՝ հետազոտվող նյութի յուրաքանչյուր սերիայի (դեղամիջոցի) եւ համեմատության նմուշի (հսկիչ նմուշի) մասով՝ պատշաճ մասնագրում կազմելու համար: Որպեսզի բոլոր անդամ պետություններում ապահովվի հետազոտվող նյութերի միասնական մասնագրման ընդունումը, պետք է այդ տեղեկատվությունը կազմել կանոններին համապատասխան: Եթե հետազոտվող օբյեկտը գտնվում է մշակման վաղ փուլում, թույլատրվում է բնութագրերի վերլուծական նկարագրությունը կատարել կենսաբանական հետազոտությունն անցկացնելուց հետո: Այնուհանդերձ, մինչև հետազոտությունն սկսելու ամսաթիվը պետք է որոշակի տեղեկություններ ստանալ հետազոտվող նյութի քիմիական կառուցվածքի մասին:

29. Բոլոր անդամ պետություններում անցկացված հետազոտությունների արդյունքների ընդունման ապահովման համար պետք է, եթե դա կիրառելի է, սահմանել պահպանման լաբորատոր պայմաններում հետազոտվող եւ ստանդարտ օբյեկտների կայունությունը:

30. Անդամ պետությունների՝ կրիչի (օժանդակ նյութի) մեջ հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) խտության քանակական սահմանմանը, կայունությանը եւ միասեռությանը, ինչպես նաև որոշակի կարճաժամկետ կենսաբանական թեստերի համար նմանատիպ ախտորոշումներ զուգահեռաբար կատարելու հնարավորության բացակայությանը վերաբերող պարտադիր պահանջներում էական տարբերությունների դեպքում, եթե սովորաբար հաստատուն նյութի պատրաստման եւ կիրառման միջև ժամանակահատվածը մի քանի րոպե է,

թեստավորվող օբյեկտի կայունության սահմանումը, որպես կանոն, արդիական չէ: Այդ պատճառներով շատ կարևոր է հետազոտության պլանում նախօրոք նշել եւ հաստատել վերլուծական պահանջները, ինչպես նաեւ վերջնական հաշվետվության մեջ հաշվի առնել դրանց ձեռքբերումը:

31. Կանոնների 47-րդ կետին վերաբերող տվյալները դրանց ստացման նպատակով անցկացվող ֆիզիկական (քիմիական) հետազոտությունների դեպքում կարող են բացակայել:

VIII. Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը

32. Կանոնների 52-րդ կետում բերված օրինակներն առավելապես վերաբերում են կենսաբանական թեստ-համակարգերին եւ այդ պատճառով կարող են չհամապատասխանել ֆիզիկական (քիմիական) հետազոտությունների համատեքստին: Փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությունը պատասխանատվություն է կրում լաբորատորիաներում անցկացվող բոլոր անալիզների համար ՍԳԸ-ների առկայության համար:

IX. Հետազոտությունների անցկացումը

Հետազոտության պլանը

(կանոնների IV մասի 1-ին բաժինը)

33. Հետազոտության պլանը գրավոր պետք է մշակված լինի մինչեւ հետազոտությունն սկսելը: Հետազոտության պլանը պետք է հաստատված լինի հետազոտության ղեկավարի ստորագրությամբ՝ ամսաթվի նշումով, եւ լինի վերիֆիկացված՝ ՈԱԾ անձնակազմի կողմից՝ կանոնների 53-րդ կետին համապատասխան: Հետազոտության պլանը նաեւ պետք է հաստատված լինի փորձարկման կենտրոնի վարչակազմի եւ հետազոտության հովանավորի կողմից,

Եթե դա պահանջում է անդամ պետության օրենսդրությունը կամ այն պետության օրենսդրությունը, որի տարածքում անցկացվում է հետազոտությունը:

34. Հետազոտության հիմնական պլանը կարող է լրացված լինել կարճաժամկետ հետազոտությունների անցկացման համար հատուկ հավելվածներով՝ կանոնների 56-րդ կետին համապատասխան:

35. Եթե կոնկրետ կարճաժամկետ հետազոտությունը կամ նմանատիպ հետազոտությունների շարքը պարբերաբար անցկացվում է փորձարկման լաբորատորիայի շրջանակներում, կարող է նպատակահարմար լինել հիմնական տեղեկատվության մեծ մասը պարունակող հետազոտության ընդհանուր մեկ պլանի կազմումը: Դա նախօրոք հաստատվում է նմանատիպ հետազոտությունների համար պատասխանատու՝ փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության եւ հետազոտության ղեկավարների, ինչպես նաեւ ՈԱԾ-ի կողմից:

Հետազոտությանը վերաբերող եւ տվյալ պլանի մեջ մտնող հավելվածները (այսինքն՝ թեստավորվող օբյեկտի, փորձն սկսելու ամսաթվի վերաբերյալ մանրամասն տվյալները) պետք է ներկայացվեն լրացուցիչ փաստաթղթի տեսքով, որը ստորագրվում է միայն հետազոտության լիազորված ներկայացուցչի կողմից՝ ամսաթվի նշումով: Այդ միասնական փաստաթուղթը՝ հետազոտության ընդհանուր պլանը, եւ յուրաքանչյուր կոնկրետ հետազոտության վերաբերյալ պլանի հետ կապված հավելվածները հետազոտության պլանն են: Հավելյալ հավելվածներն անհապաղ պետք է ներկայացվեն փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարությանը եւ ՈԱԾ աշխատակիցներին:

Հետազոտության պլանի բովանդակությունը

36. Հետազոտության ընդհանուր պլանի եւ դրա հետ կապված հավելվածի բովանդակությունը պետք է համապատասխանի կանոնների IV մասի 2-րդ բաժնում եւ V մասի 2-րդ բաժնում նկարագրվածին հետեւյալ ճշտումներով:

37. Հետազոտության բնույթի եւ նպատակի մասին տեղեկատվությունը կարող է պարտադիր չլինել, եթե դա պարունակվում է հետազոտության դիզայնի (նախագծի) նկարագրության մեջ:

38. Կանոնների 57-րդ կետի «դ» ենթակետի երկրորդից հինգերորդ պարբերություններում նշված հարցերի քննարկումը կարող է բացառվել ֆիզիկական (քիմիական) հետազոտությունների ժամանակ:

39. Կանոնների 57-րդ կետի «դ» ենթակետի վեցերորդ պարբերության մեջ նշված տեղեկատվությունն ընդհանուր առմամբ թույլատրվում է ներկայացնել կարճ, ընդհանրացված ձևով կամ համապատասխան ՄԳԸ-ի կամ թեստավորման մասով ղեկավարության հղումով:

X. Հետազոտության արդյունքներով հաշվետվության ներկայացումը

40. Յուրաքանչյուր հետազոտության ավարտի պետք է վերջնական հաշվետվություն պատրաստված լինի: Կարճաժամկետ հետազոտությունների դեպքում ստանդարտացված վերջնական հաշվետվության մեջ թույլատրվում է ներառել համապատասխան հավելված՝ կանոնների 61-րդ կետին համապատասխան:

Եթե հետազոտության ընդհանուր պլանի օգտագործմամբ կարճաժամկետ փորձեր են իրականացվում, կարող է նպատակահարմար լինել ստանդարտացված վերջնական հաշվետվությունների կազմումը, որոնք ձեւանմուշի տեսքով պարունակում են այդպիսի հաշվետվությունների համար անհրաժեշտ տեղեկատվության մեծ մասը: Դրանք նախօրոք հաստատվում են փորձարկման լաբորատորիայի ղեկավարության, ինչպես նաեւ այդպիսի հետազոտությունների անցկացման համար պատասխանատու հետազոտության ղեկավարության կողմից: Այդպիսի հաշվետվությունների մեջ ներառվող, կոնկրետ հետազոտությունների մասին լրացուցիչ տեղեկատվությունն (օրինակ՝ թեստավորվող օբյեկտի եւ ստացված թվային արդյունքների մասին մանրամասն

տեղեկատվությունը) այնուհետև կարող է ձեռակերպվել որպես լրացուցիչ փաստաթուղթ՝ ստորագրված հետազոտության ղեկավարի կողմից՝ ամսաթվի նշումով: Չի թույլատրվում ստանդարտացված վերջնական հաշվետվության օգտագործումն այն դեպքում, երբ հետազոտության պլանը փոխվում է (վերանայվում է) կամ դրանում փոփոխություններ են արվում հետազոտության անցկացումից առաջ կամ ընթացքում: Համապատասխան լրացումները պետք է անպայման ներառվեն ստանդարտացված վերջնական հաշվետվության մեջ:

41. Վերջնական հաշվետվության բովանդակությունն ամբողջ ծավալով (այսինքն՝ ստանդարտացված վերջնական հաշվետվության եւ հետազոտության հետ կապված հավելվածի) պետք է համաձայնեցվի կանոնների V մասի 2-րդ բաժնում նկարագրված հնարավոր այն շեղումների հետ, որոնք նշված են ներքեւում:

42. Վերջնական հաշվետվությունը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկատվությունը, բայց չսահմանափակվի դրանով՝

ա) հետազոտության, հետազոտվող եւ ստանդարտ նյութի վերաբերյալ նույնականացման տվյալները.

բ) բացված անվանումը.

գ) թեստավորվող օբյեկտին վերաբերող նույնականացման տվյալները՝ ծածկագիրը կամ անվանումը (IUPAC, CAS [ՔՌՕ] համարը, կենսաբանական բնութագրերը եւ այլն).

դ) ստանդարտ նյութը նույնականացնող քիմիական անվանումը.

ե) հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) բնութագրերը՝ ներառյալ մաքրությունը, կայունությունը եւ միասեռությունը (կանոնների 65-րդ կետի «ա» ենթակետ):

Հետազոտվող նյութի (դեղամիջոցի) բնութագիրը՝ ներառյալ մաքրությունը, կայունությունը եւ միասեռությունը, կարող է արդիական չլինել, եթե հետազոտությունն անցկացվում է այդ տվյալների սահմանման համար:

զ) ՈԱԾ եզրակացությունը, որի մեջ թվարկվում են անցկացված տեսչական ստուգումների տեսակները և ամսաթվերը, ներառյալ տեսչական ստուգումների փուլերը, ինչպես նաև վարչակազմին, հետազոտության ղեկավարին և պատասխանատու հետազոտողին (եթե կիրառելի է) տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին հաշվետվություններն ուղարկելու ամսաթվերը: Տվյալ եզրակացությունը հաստատումն է այն բանի, որ վերջնական հաշվետվության մեջ արտացոլված են առաջնային տվյալները՝ կանոնների 65-րդ կետի «ը» ենթակետին համապատասխան:

45. Անհրաժեշտության դեպքում պահանջվում է արտացոլել հետազոտության ընթացակարգերի աուդիտ անցկացնելու փաստը: ՈԱԾ եզրակացության մեջ միանշանակ անհրաժեշտ է նշել, որ վերջնական եզրակացությունը ենթարկվել է աուդիտի:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

**դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական)
հետազոտությունների անցկացման կարգի**

Դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների նպատակը գիտական մեթոդներով մարդու օրգանիզմից դուրս դեղամիջոցների գնահատման արդյունքների եւ անվտանգության ապացույցների, որակի եւ արդյունավետության ստացումն է:

Դեղամիջոցների անվտանգության նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) ուսումնասիրությունն անցկացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահանջների պահպանմամբ, ապահովում է որակի անհրաժեշտ մակարդակը եւ ստացված տվյալների վերարտադրելիությունը:

Դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) ուսումնասիրությունն անցկացվում է հետեւյալ ուղղություններով՝

դեղամիջոցի դեղաբանության ուսումնասիրություն (առաջնային եւ երկրորդային դեղադինամիկա եւ անվտանգության դեղաբանություն, դեղորայքային փոխգործակցության դեղաբանություն).

դեղամիջոցի դեղակինետիկայի ուսումնասիրություն (աբսորբցիա, տեղաբաշխում, մետաբոլիզմ, դուրսբերում, դեղակինետիկ դեղորայքային փոխգործակցություն, դեղակինետիկայի այլ հետազոտություններ).

թունաբանական հետազոտություն (տոքսիկությունը դեղամիջոցի միանգամյա եւ կրկնակի ներմուծման ժամանակ, գենատոքսիկություն, քաղցկեղածնություն, վերարտադրողական տոքսիկություն, սաղմատոքսիկություն, տեղային տանելիություն, տոքսիկության այլ հետազոտություններ):

Դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության կազմակերպման եւ անցկացման համար դեղամիջոցները մշակողներն իրավունք ունեն ներգրավելու գիտահետազոտական կազմակերպություններ, բարձրագույն մասնագիտական կրթության մասնագիտացված ձեռնարկություններ, այլ կազմակերպություններ, որոնք հետազոտության համապատասխան ոլորտում ունեն անհրաժեշտ նյութատեխնիկական բազա եւ որակավորված մասնագետներ:

Դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտության անցկացման անհրաժեշտ ծավալը եւ մեթոդաբանությունը սահմանվում է դեղամիջոցի առաջադրած դեղաբանական եւ թունաբանական հատկություններով եւ դրա արտադրության եղանակով:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8

դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

**դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական
տնտեսական միության լաբորատոր պատշաճ գործունեության
կանոնների պահպանումը հսկող համակարգերի նկատմամբ
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների
լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվության
փոխանակման մասով**

1. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների (այսուհետ՝ կանոններ) պահպանումը հսկող պայմանագրերի անցկացման ժամանակ փոխանակում են հետևյալ տեղեկատվությունը՝

անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը, կազմակերպական ձևը եւ կազմակերպական կառուցվածքը.

լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների եւ հետազոտությունների աուդիտի ընթացքում անցկացվող ընթացակարգերը, տեսչական ստուգումների հաճախականությունը եւ (կամ) տեսչական ստուգումների անցկացման գրաֆիկների չափանիշները.

տեսուչների քանակը եւ որակավորումը.

կանոնների պահանջներին փորձարկման լաբորատորիայի անհամապատասխանության հայտնաբերման դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինների կողմից ձեռնարկվող գործողությունները, ներառյալ՝ անհրաժեշտության դեպքում մյուս անդամ պետություններին փորձագիտական լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ այդ լաբորատորիաներում անցկացվող հետազոտությունների աուդիտի արդյունքների մասին հայտնելու հնարավորությունը.

տեղեկատվության գաղտնիության պաշտպանության վերաբերյալ միջոցները.

այլ անդամ պետությունների հայտով փորձագիտական լաբորատորիաների տեսչական ստուգումների եւ հետազոտությունների աուդիտն սկսելու եւ անցկացնելու համար անհրաժեշտ ընթացակարգերը եւ անցկացված տեսչական ստուգումների (աուդիտների) մասին հաշվետվության պատրաստման ընթացակարգերը.

մի անդամ պետության լիազորված մարմինների կողմից մյուս անդամ պետության այն փորձագիտական լաբորատորիաների մասին տեղեկատվության ստացման ընթացակարգերը, որոնք անցել են այդ անդամ պետության լիազորված մարմնի տեսչական ստուգումը՝ ներառյալ կանոնների պահանջներին այդ լաբորատորիաների համապատասխանության գնահատման արդյունքները.

հետազոտությունների տեսակները, որոնք անցկացվում են տեսչական ստուգում անցած փորձագիտական լաբորատորիաներում՝ կանոններին համապատասխան:

2. Փորձարկման լաբորատորիայում կանոնների պահանջներից այնպիսի լուրջ շեղումներ հայտնաբերելու դեպքում, որոնք կարող են ազդել հետազոտությունների յուրահատուկ տեսակների վրա, անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի անդամ այլ պետությունների լիազորված մարմիններին հայտնելու լուրջ շեղումներ հայտնաբերելու մասին:

3. Կանոնների պահպանումը հսկող պայմանագրերի շրջանակներում տեսչական ստուգումների ենթակա լաբորատորիաների անվանման մասին տեղեկությունները, կանոնների պահանջներին համապատասխանության աստիճանը եւ տեսչական ստուգումների անցկացման ամսաթվերը, այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցմամբ, պետք է ներկայացվեն անդամ պետության լիազորված մարմինների կողմից (կանոնների թիվ 9 հավելվածի համապատասխան):

Այն դեպքում, երբ անդամ պետությունում կանոնների պահպանումը հսկող համակարգի հաստատումն անցկացված չէ կամ այն դեպքում, երբ անդամ պետության լիազորված մարմինը չի կարող գնահատել անդամ մյուս պետություններում կանոնների պահպանումը հսկող համակարգերի ընդունելիությունը միայն գրավոր տեղեկատվության փոխանակման հիման վրա, Դեղամիջոցների փորձագիտական կոմիտեի հետ լիազորված մարմինների փոխգործակցության շրջանակներում թույլատրվում է խորհրդակցությունների անցկացումը եւ փորձարկման լաբորատորիաների տեսչական ստուգման արդյունքների քննարկումը:

Եթե անդամ պետությունում գոյություն ունի կանոնների պահանջների պահպանման հսկողությունն իրականացնող մեկից ավելի լիազորված մարմին, ապա պետք է ապահովել անդամ պետությունում դրանց փոխգործակցությունը եւ հսկողության միասնական համակարգի առկայությունը, ինչպես նաեւ պետք է հաստատել այնպիսի լիազորված մարմին, որը կանոնների պահպանումը հսկող համակարգի շրջանակներում պատասխանատու կլինի մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ փոխգործակցության համար:

Եթե մի անդամ պետության լիազորված մարմինն անհրաժեշտ է այլ անդամ պետությունում տեղակայված փորձարկման լաբորատորիայի՝ կանոններին համապատասխանության կարգավիճակի մասին արդիական տեղեկատվություն ստանալ, ապա լիազորված մարմինն իրավունք ունի այդ անդամ պետության

լիազորված մարմնին հարցում կատարելու տվյալ լաբորատորիայի հատուկ աուդիտ նախաձեռնելու եւ դրա արդյունքները գնահատման ներկայացնելու համար:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև պետք է փոխգործակցություն իրականացվի տեղեկատվության որոշակի պաշտոնական ուղիներով: Ընդ որում, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների փոխհամաձայնությամբ թույլատրվում է կապի ոչ պաշտոնական ուղիներով տեղեկատվության փոխանակումը, ինչպես նաև տեղեկատվության փոխանակումն առանձին դեղագործական տեսուչների փոխգործակցության շրջանակներում:

Անդամ պետություններից յուրաքանչյուրի դեղագործական տեսուչներն իրավունք ունեն ներկա լինելու փորձարկման լաբորատորիայի այն տեսչական ստուգման կամ հետազոտության աուդիտի ժամանակ, որն այլ անդամ պետություններում անցկացվում է դրանց լիազորված մարմինների դեղագործական տեսուչների կողմից: Այդ դեպքերում անդամ պետության այն լիազորված մարմնի պաշտոնական հարցումը, որը փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգմանը կամ հետազոտության աուդիտին իր դեղագործական տեսուչների անձամբ ներկայության ցանկություն է հայտնում, պետք է նախապես գործի այն ժամկետում, որը սահմանված է որակի գծով դեղագործական տեսուչի այն ղեկավարության կողմից, որի անդամ պետության տարածքում իրականացվում է այդ տեսչական ստուգումը (աուդիտը): Այդ հայցն ստացած անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք չունի մերժելու այլ անդամ պետության դեղագործական տեսուչներին տեսչական ստուգմանը (աուդիտին) մասնակցելու հարցում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ
լաբորատոր գործունեության կանոնների

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

**տեսչական ստուգման ենթարկված փորձարկման լաբորատորիաների
ուսումնասիրությունների կամ առանձին հետազոտությունների
աուդիտների պատրաստման ժամանակ դեղամիջոցների
շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության
պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահպանման
հսկողության վերաբերյալ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների լիազորված մարմինների համար**

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների (այսուհետ՝ կանոններ) կամ առանձին հետազոտությունների աուդիտների պահանջներին համապատասխանության տեսչական ստուգում անցած փորձարկման լաբորատորիաների կարգավիճակի գնահատման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) միջև տարաձայնությունների առաջացման դեպքում այն անդամ պետության լիազորված մարմինները, որի դեղագործական տեսչությունն իրականացրել է փորձարկման լաբորատորիայի տեսչական ստուգումը (առանձին հետազոտության աուդիտը), Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին են փոխանցում փորձագիտական լաբորատորիաների անցկացրած տեսչական ստուգումների կամ հետազոտությունների աուդիտների համառոտ ուսումնասիրությունները (տարաձայնությունների քննության համար):

2. Նշված ուսումնասիրությունները պետք է պարունակեն հետևյալ նվազագույն տեղեկատվությունը, որը թույլ է տալիս տեսչական ստուգման (աուդիտի) արդյունքների քննություն անցկացնել՝

ստուգված լաբորատորիայի անվանման նշումը (որը թույլ է տալիս դրան ճշգրտորեն նույնականացնելու, այսինքն՝ լաբորատորիայի անվանումը, այն քաղաքը եւ պետությունը, որի տարածքում այն տեղակայված է (այդ թվում նաեւ տեսչական ստուգման ենթարկված օտարերկրյա լաբորատորիաների նկատմամբ)):

տեսչական ստուգման անցկացման ամիսն ու տարին եւ առկայության դեպքում՝ կանոնների պահանջներին լաբորատորիայի (հետազոտության) համապատասխանության կարգավիճակի մասին վերջին եզրակացության կայացման ամսաթիվը:

ստուգման նկարագրությունը՝ դրա ստուգման տեսակի (կանոնների պահպանման տեսչական ստուգումը եւ (կամ) հետազոտության աուդիտը), անցկացման ստանդարտության (ստանդարտ կամ ոչ ստանդարտ տեսչական ստուգում), դրանում այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (դեղագործական տեսուչների) մասնակցության ամբողջական եւ մանրամասն նշումով:

ստուգված լաբորատորիայի մասնագիտացումը:

կանոնների պահանջներին փորձարկման լաբորատորիայի (առանձին հետազոտության) համապատասխանության առաջադրված կարգավիճակը:

անցկացված տեսչական ստուգման (աուդիտի) նկատմամբ ցանկացած մեկնաբանություն:

շեղման (կրիտիկական, լուրջ կամ այլ) հայտնաբերումը:

կանոնների պահանջներին փորձարկման լաբորատորիայի (առանձին հետազոտության) համապատասխանության մասին եզրակացությունը:

3. Կանոնների պահանջներին փորձարկման լաբորատորիայի համապատասխանության աստիճանը կապված է անցկացվող հետազոտությունների տեսակի հետ եւ միանշանակ պետք է նշված լինի համառոտ ուսումնասիրության մեջ՝

ֆիզիկաքիմիական հետազոտությունները.

տոքսիկոլոգիայի հետազոտությունները.

մուտագենության հետազոտությունները.

քիմիական վերլուծական եւ կլինիկական հետազոտությունները.

այլ հետազոտություններ (տեսակի նշումով):

4. Թույլատրվում է անցկացվող մի քանի տեսակի հետազոտությունների նշումը, ինչպես նաեւ դրանց առավել մանրամասն նշումը, եթե դա անհրաժեշտ է համապատասխանության աստիճանը գնահատելու եւ եզրակացությունը ձեւակերպելու համար:

5. Լաբորատորիաների համապատասխանության կարգավիճակի նշման համար պետք է օգտագործել երեք կատեգորիաներ՝ «համապատասխանում է», «չի համապատասխանում», «գնահատումն ավարտված չէ (պատճառի նշմամբ)»:

Նկատի առնելով, որ «գնահատումն ավարտված չէ» կարգավիճակը կարող է տարբեր կերպ մեկնաբանվել, դրա նշումն ուսումնասիրության մեջ պետք է ուղեկցվի պարզաբանումներով: Գնահատման կարգավիճակի այդպիսի պարզաբանումները պետք է ներառեն ձեւակերպումներ, որոնք թույլ են տալիս պարզել կարգավիճակը որպես համապատասխան կամ անհամապատասխան գնահատելու անհնարինության պատճառը (օրինակ՝ «անցկացվում է կրկնակի տեսչական ստուգում, որն ավարտված չէ», «տեսչական ստուգման (աուդիտի) վերաբերյալ դիտողությունների պատասխանը փորձարկման լաբորատորիայից չի ստացվել (հետաձգվել է)», «տեսչական ստուգման (աուդիտի) ադմինիստրատիվ ընթացակարգն ավարտված չէ» եւ այլն):

6. Համապատասխանության մասին եզրակացությունը ձեւակերպելիս (եւ մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին համապատասխանության մասին եզրակացություն ուղարկելիս) պետք է օգտագործվի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին վերաբերող ընդհանուր պահանջներով եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններով սահմանված եզրաքանությունը:

7. Փորձարկման լաբորատորիաների կարգավիճակի կամ առանձին հետազոտությունների աուդիտների գնահատման ժամանակ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տարաձայնությունների քննության համար Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով ստացված փորձարկման լաբորատորիաների կատարված տեսչական ստուգումների կամ հետազոտությունների աուդիտների համառոտ ուսումնասիրությունները հրատարակվում են Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (լիազորված կազմակերպություններին) հասանելի լինելու համար եւ հարցմամբ կարող են տրամադրվել հանրությանը: