



**Стандартная операционная процедура
«АУДИТ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ЦЕНТРА»
(версия 2 от 30.04.19)**

1. ***Задачи аудита исследовательского центра***
 - 1.1. Задачей аудита исследовательского центра является оценка соблюдения этических и морально-этических норм при проведении клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.
 - 1.2. Осуществление контроля над соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований.
 - 1.3. Оценка соответствия проведения клинического исследования безопасности для больных и медицинского персонала.
 - 1.4. Проверка соблюдения протокола, правил GCP, и действующих нормативных требований при проведении клинического исследования.
2. ***Выбор членов Комитета для аудита исследовательского центра***
 - 2.1. Аудит исследовательского центра осуществляют члены Комитета
 - 2.2. Выбор участников аудита исследовательского центра на базах клинических исследований происходит на очередном (а при необходимости - на внеочередном) заседании Комитета.
 - 2.3. В экстренном порядке участников аудита исследовательского центра назначает председатель Комитета.
 - 2.4. Количество участников аудита исследовательского центра должно быть 2-3 человека.
3. ***Частота аудита исследовательского центра***
 - 3.1. Плановый выход на базы клинических исследований членами Комитета осуществляется 1 раз в год.
 - 3.2. При получении Комитетом информации, позволяющей предположить нарушение в исследовательском центре правил GCP, прав пациентов или других участников исследования, а также нарушения этических и морально-этических норм при проведении клинических исследований и т.п. (жалобы, обращения, письма и т.д.), Комитет осуществляет аудит исследовательского центра в течение 7 рабочих дней с момента получения данной информации.
4. ***Функции Комитета в процессе визита на базы клинических исследований***
 - 4.1. Проверка соблюдения этических и морально-этических норм при проведении клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных.
 - 4.2. Контроль соблюдения прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе клинического исследования.
 - 4.3. Проверка соответствия исследовательской команды центра заявленному составу.
 - 4.4. Оценка правильности хранения медицинской документации, архива, исследуемого препарата.

4.5. Проверка соответствия необходимым требованиям, правилам использования и хранения медицинской техники.

4.6. Проверка наличия необходимого количества помещений для пациентов, медицинского персонала для клинического исследования.

4.7. В необходимых случаях члены Комитета, проводящие аудит исследовательского центра, могут запросить документацию, имеющую отношение к проведению клинического исследования в данном центре.

5. ***Итоги аудита исследовательского центра***

5.1. По итогам аудита исследовательского центра членами Комитета, осуществлявшими проверку, готовится экспертное заключение.

5.2. Сроки подготовки экспертного заключения составляют не более 2 недель.

5.3. Экспертное заключение заслушивается на очередном заседании Комитета. На основании его обсуждения Комитетом принимается решение, которое направляется главному исследователю (а при необходимости и руководителю медицинского учреждения).