

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

АУДИТ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ЦЕНТРА

1. Задачи аудита исследовательского центра

1.1. Задачей аудита исследовательского центра является оценка соблюдения этико-правовых 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 (в соответствии с **Приказом №** от «Об утверждении локального этического комитета при ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко».

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 осуществляется 1 раз в квартал.

3.2. При получении Комитетом информации, позволяющей предположить нарушение в исследовательском центре правил GCP, прав пациентов или других участников исследования, а также этико-правовых и

морально-этических норм при проведении клинических исследований и т.п. (жалобы, обращения, письма и т.д.), Комитет осуществляет аудит исследовательского центра в течение 1 недели с момента получения данной информации.

4. Функции Комитета в процессе визита на базы клинических исследований

4.1. Проверка соблюдения этико-правовых 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, правил 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 и руководителю медицинского учреждения.