



Стандартная операционная процедура
«АУДИТ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ЦЕНТРА»
(версия 6 от 21.09.2017)

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. Инициация аудита исследовательского центра

2.1. Выбор исследовательского центра для аудита производится исходя из следующих сведений:

- согласно плану аудита исследовательских центров, в отношении которых Комитет выполняет функцию локального этического комитета;
- по просьбе главного исследователя;
- по жалобе или обращению в Комитет участника клинического исследования или его законного представителя, члена исследовательской команды, медицинского персонала исследовательского центра, администрации медицинской организации, на базе которой функционирует исследовательский центр;
- если из данного исследовательского центра имеются отчеты о локальных серьезных нежелательных явлениях, дающие основание предполагать увеличение риска для пациентов;
- если есть подозрения/сомнения о несоответствии протоколу исследования;
- имелись или имеются трудности с предоставлением отчетов по клиническому исследованию главным исследователем.

2.2. Аудит исследовательского центра также может быть инициирован в случаях, если исследователь отклонился от Протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым или по иным причинам без предварительного согласования с Комитетом и не представил описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу.

3. Выбор членов Комитета для аудита исследовательского центра

2.1. Аудит исследовательского центра осуществляют члены Комитета (в соответствии с Приложением 1 «Список членов Независимого Этического комитета при ФГБУ «НМИЦ ПН им. В. М. Бехтерева» Минздрава России).

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 не менее трех человек, один из которых является председателем аудиторской комиссии, а остальные – ее членами.

4. Частота аудита исследовательского центра

4.1. Плановый выход на базы клинических исследований членами Комитета осуществляется не реже одного раза в квартал.

4.2. При получении Комитетом информации, позволяющей предположить нарушение в исследовательском центре правил GCP, прав пациентов или других участников исследования, а также нарушения 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.

5. Функции Комитета в процессе визита на базы клинических исследований

5.1. Проверка соблюдения этико-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных.

5.2. Контроль соблюдения прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе клинического исследования.

5.3. Проверка соответствия исследовательской команды центра заявленному составу.

5.4. Оценка правильности хранения медицинской документации, архива, исследуемого препарата.

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

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

5.7. Проверка соблюдения сроков извещения Комитета о серьезных неблагоприятных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъекта исследования.

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

6. Процедура аудита исследовательского центра и ее документирование

6.1. После принятия решения на заседании Комитета о плановой или внеплановой проверке, Главному исследователю исследовательского центра направляется письмо-

уведомление о предстоящей проверке с указанием ее основания, сроков проведения, состава комиссии из членов Комитета.

6.2. Председатель аудиторской комиссии согласовывает с Главным исследователем дату и время аудита и подготавливает необходимую документацию для осуществления проверки.

6.3. Члены аудита заранее изучают имеющуюся в Комитете документацию по клиническим исследованиям, проводимым в исследовательском центре, и, если необходимо, формулируют вопросы к Главному исследователю.

6.4. Факт проведения аудита осуществляется в виде очного визита аудиторской комиссии в исследовательский центр и документируется актом проведения инспекционной проверки (аудита) исследовательского центра (Приложение к настоящему СОПу), который заполняется отдельно на каждое клиническое исследование, проходящее в исследовательском центре, и подписывается всеми членами аудиторской комиссии.

6.5. Члены аудиторской комиссии в исследовательском центре должны изучить документы, касающиеся информационного листка для пациента и формы информированного согласия, чтобы убедиться, что используется актуальный вариант информированного согласия; при возможности проинспектировать процесс получения информированного согласия у пациента; посетить лабораторию и другие структурные элементы, задействованные в исследовании; убедиться в правильном хранении документов; выслушать мнение участников исследования; заслушать отчет-комментарии исследователей; обсудить результаты визита.

6.6. По итогам аудита исследовательского центра членами Комитета, осуществлявшими проверку, готовится экспертное заключение. Сроки подготовки экспертного заключения должны составлять не более 2 недель.

6.7. Результаты проведенного аудита и экспертное заключение рассматриваются на ближайшем заседании Комитета, и по ним принимается резолюция. В резолюции должна содержаться констатация факта соблюдения или нарушения этико-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований, перечень выявленных замечаний и, если это необходимо, рекомендаций Комитета по их устранению.

6.8. Выписка из протокола заседания Комитета с резолюцией по результатам проведенного аудита оформляется в течение 7 рабочих дней и направляется Главному исследователю.

6.9. В случае если по результатам аудита исследовательского центра Комитетом сформулированы замечания и рекомендации по их устранению, Главный исследователь должен в ближайшее время уведомить Комитет о предпринятых действиях по ликвидации нарушений.

6.10. В случае если по результатам аудита принята резолюция о выявленных серьезных нарушениях этико-правовых норм при проведении клинических исследований, в частности, если не обеспечивается защита прав и здоровья участников исследования, Комитет незамедлительно инициирует пересмотр документов по этим клиническим исследованиям в соответствии с СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований» и информирует об этом Главного исследователя и руководителя медицинской организации.

6.11. Вся документация по аудиту исследовательских центров хранится в Комитете в отдельных файловых папках в течение не менее трех лет после окончания клинического исследования, после чего архивируется и хранится в архиве НМИЦ ПН им. В.М.Бехтерева в течение не менее 15 лет.

Акт проведения инспекционной проверки (аудита) исследовательского центра

Протокол исследования _____

Главный исследователь _____

Отделение _____

Дата проведения инспекционной проверки (аудита) _____

Состав комиссии членов этического комитета:

1. _____

2. _____

3. _____

Количество пациентов в исследовании на текущий момент:

Скринировано _____, рандомизировано _____,

выбыло из исследования _____, закончило исследование _____

Сколько испытуемых участвуют в исследовании на текущий момент _____

Сколько зарегистрировано случаев нежелательных явлений/реакций _____

Результаты:

№	Показатель	Оценка	Замечания
1	Соответствие исследовательской команды центра заявленному составу		
2	Правильность хранения медицинской документации		
3	Правильность хранения архива		
4	Правильность хранения исследуемого препарата		
5	Соответствие необходимым требованиям, правилам использования и хранения медицинской техники		
6	Наличие необходимого количества помещений для пациентов, медицинского персонала для клинического исследования		
7	Правильность оформления информированного согласия		

8	Наличие жалоб, обращений и т.д. и работа с ними		
9	Переписка с этическим комитетом		
10	Соблюдение процедур протокола исследования		
11	Наличие отклонений от протокола и уведомления о них этического комитета		
12	Своевременность извещения ЭК о нежелательных явлениях и реакциях		
13	Соблюдение этико-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых		
14	Соблюдение прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе клинического исследования		

Дополнительные вопросы к Главному исследователю и полученные на них ответы:

Замечания по результатам аудита:

Подписи членов комиссии: