

Стандартная операционная процедура  
**«ВНУТРЕННИЙ АУДИТ  
РАБОТЫ НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА»**  
(версия 3 от 21.09.2017)

1. Внутренний аудит Независимого этического комитета при ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России (далее – Комитет) представляет собой систему внутреннего контроля над соблюдением установленного порядка проведения этической экспертизы клинических и научных исследований, а также ведения документации. Внутренний аудит регламентируется соответствующими стандартными операционными процедурами (СОП).
2. Целью внутреннего аудита является обеспечение и повышение качества работы Комитета.
3. Задачи внутреннего аудита Комитета:
  - 3.1. оценка соответствия этико-правовым нормам проводимых экспертиз клинических и других биомедицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого, исследований на животных, для предупреждения и разрешения проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики;
  - 3.2. проверка осуществления Комитетом контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в процессе проведения клинических исследований;
  - 3.3. экспертиза порядка принятия, рассмотрения и выдачи Комитетом документов по клиническим исследованиям;
  - 3.4. оценка своевременности движения документов между Комитетом и исследовательскими центрами, а также другими заинтересованными организациями;
  - 3.5. проверка деятельности Комитета на соответствие СОПам.
4. Выбор члена Комитета для внутреннего аудита
  - 4.1. Аудит осуществляют члены Комитета.
  - 4.2. Выбор участника аудита осуществляется на заседании Комитета во 2 квартале текущего года.
  - 4.3. Количество участников аудита должно быть 1–2 человека.
5. Частота аудита
  - 5.1. Внутренний аудит осуществляется 1 раз в год.
  - 5.2. В экстренных случаях может быть назначен внеочередной аудит при выявлении существенных недостатков в работе Комитета.
6. Функции внутреннего аудита:
  - 6.1. Осуществление выборочной повторной экспертизы документации, связанной с клиническими и инициальными исследованиями, рассмотренные Комитетом за прошедший год.
  - 6.2. Проверка наличия необходимой документации по одобренным клиническим протоколам.
  - 6.3. Проверка соблюдения требований к работе с входящей и исходящей документацией, требований конфиденциальности.
  - 6.4. Анализ посещаемости заседаний членами Комитета.

- 6.5. Оценка квалификации членов Комитета, осуществляющих экспертизу научно-клинической документации.
  - 6.6. Проверка порядка архивирования и условий хранения документации Комитета.
7. Итоги внутреннего аудита
    - 7.1. По итогам проведенного аудита Комитета осуществляется подготовка экспертного заключения.
    - 7.2. На подготовку экспертного заключения отводится 2 недели.
    - 7.3. Экспертное заключение заслушивается на очередном заседании Комитета, проводится обсуждение полученных результатов, при необходимости принимаются решения по устранению выявленных недостатков и улучшению работы.