

<b>Номер аудита:</b>	Audit-2022-12
<b>Типа аудита:</b>	Аудит центра
<b>Спонсор:</b>	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
<b>Номер протокола:</b>	02-ГамТБВак-2020
<b>Полное название исследования:</b>	Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование безопасности и эффективности туберкулезной субъединичной рекомбинантной вакцины ГамТБвак в отношении предотвращения развития первичного туберкулеза органов дыхания, не ассоциированного с ВИЧ-инфекцией, у здоровых добровольцев в возрасте 18-45 лет
<b>Исследователь:</b>	Захаров Константин Анатольевич Тел: + 8-921-950-29-91 Mail: konstantin.zakharov@mail.ru
<b>Адрес центра:</b>	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» юридический адрес/фактический адрес: 196143, г. Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, д. 65
<b>Дата(ы) аудита:</b>	07-08 июля 2022 г.
<b>Аудитор(ы):</b>	Оксана Караваева, Директор по обеспечению качества Наталья Кривонос, менеджер по обеспечению качества и обучению персонала
<b>Имя ответственного Специалиста по клиническим исследованиям (СКИ):</b>	Александра Корнеева, специалист по клиническим исследованиям (СКИ)
<b>ЦЕЛЬ АУДИТА И РЕЗЮМЕ АУДИТА:</b>	
<p>Аудит был проведен как рутинный аудит центра. Аудит проводился в соответствии с требованиями Руководств по надлежащей клинической практике Международной Конференции по Гармонизации (ICH GCP) и Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС), принципами, изложенными в Хельсинкской декларации, а также в соответствии с действующим законодательством и применимыми нормативными требованиями Российской Федерации, и в соответствии с действующими Стандартными Операционными Процедурами (СОП) ИФАРМА.</p>	
Следующие мероприятия были проведены в ходе аудита:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Вступительная встреча для обсуждения целей и программы аудита;</li></ul>	

- Интервью с Главным Исследователем и со-исследователями центра;
- Посещение помещений, имеющих отношение к проведению исследования, в том числе, места хранения Исследуемого Препарата (ИП);
- Посещение архива, где будет организовано хранение документации по завершении исследования (проводилось с использованием видео тура);
- Посещение локальной лаборатории (проводилось с использованием видео тура);
- Проверка Файла Исследователя;
- Проверка документации по квалификации персонала;
- Выборочная проверка СОП/СФ центра;
- Проверка подписанных Форм Информированного Согласия (ФИС);
- Проверка отдельных электронных Индивидуальных Регистрационных Карт (эИРК) в сравнении с первичной документацией;
- Проверка документации и процессов в следующих областях:
  - Набор добровольцев;
  - Информированное согласие;
  - Рандомизация;
  - Соблюдение протокола и процедур исследования;
  - Отчетность по безопасности;
  - Наблюдение по окончании терапии;
  - Обращение с ИП;
  - Взаимодействие с Локальным Этическим Комитетом (ЛЭК) и ИФАРМА;
- Завершающая встреча и обсуждение находок аудита.

**Данный Сертификат подтверждает, что вышеуказанный аудит был проведен в указанные даты и корректирующие мероприятия по его результатам были запланированы и выполнены в соответствии с применимыми регуляторными стандартами и правилами Надлежащей Клинической Практики**

**ФИО и должность сотрудника, выпустившего данный Сертификат:**

Оксана Караваева, Директор по обеспечению качества, ИФАРМА



Подпись и дата: **28.09.2022 г.**