

# СЕРТИФИКАТ АУДИТА

*Настоящий сертификат подтверждает, что аудит проведен  
в сроки, указанные ниже.*

*Корректирующие и превентивные действия выполнены  
в полном объеме.*

*Аудируемая сторона: ООО «НИЦ Эко-безопасность»*

*Тип аудита: аудит исследовательского центра*

*Дата аудита: 16 декабря 2024*

*Исследование: АРТ-ВЕ-2023-ГС2*

*Флёрова Мария Владимировна*

*Менеджер по качеству*


*MRQA #00036186*



<b>ФИО аудитора</b>	Флёрова Мария Владимировна
<b>Дата аудита</b>	16.12.2024
<b>Наименование аудируемой стороны</b>	ООО «НИЦ Эко-безопасность», 196143, г. Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, д. 65
<b>ФИО и должность ответственного лица со стороны объекта аудита</b>	Главный исследователь Василюк Василий Богданович
<b>Номер протокола</b>	<b>АРТ-ВЕ-2023-ГС2</b> Перспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Апрепитант, капсулы, 125 мг (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия) в сравнении с препаратом Эменд®, капсулы, 125 мг (Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак

№	Замечание	Ссылка на нормативный документ	Ответственный исполнитель	Действия аудируемой стороны	Действия выполнены (ФИО, дата)	Комментарий аудитора
1	В списке контактов исследовательского центра отсутствует указание версии и даты выпуска.	ICH GCP E6 R2, п. 4.9.0	Чижикова К.Д.	В ФИ вложен список контактов с указанием версии и даты.	17.12.2024 Чижикова К.Д.	Выполнено 16.01.2025 Флёрова МВ
2	В разделе 5.3 отсутствует копия Положения о Совете по Этике.	ICH GCP E6 R2, п. 8.2.8	Чижикова К.Д.	В ФИ раздел 5.3 вложена копия Положения о Совете по Этике.	26.12.2024 Чижикова К.Д.	Выполнено 15.01.2025 Флёрова МВ
3	Отсутствует отметка ЛЭК о принятии к рассмотрению подачи протокола исследования версии 1.2.	ICH GCP E6 R2, п. 4.4.3	Лебёдкина С.С.	В ФИ вложено письмо с отметкой о принятии к рассмотрению протокола исследования версии 1.2.	27.12.2024 Чижикова К.Д.	Выполнено 15.01.2025 Флёрова МВ
4	Выписки из заседаний ЛЭК от 25.10.2024 и 31.10.2024 имеют одинаковый номер заседания.	ICH GCP E6 R2, п. 4.4.3	Лебёдкина С.С.	В ФИ вложены выписки с корректными номерами от 25.10.2024 №376, от 31.10.2024 №377	23.12.2024 Чижикова К.Д.	Выполнено 15.01.2025 Флёрова МВ

Ответственные сотрудники			
Инициалы	ФИО	Наименование учреждения	Роль
ЛСС	Лебёдкина Светлана Сергеевна	Комитета по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко- безопасность»	Секретарь комитета по вопросам этики
ЧКД	Чижикова Ксения Дмитриевна	ООО «НИЦ Эко-Безопасность»	Координатор исследования

Корректирующие и предупреждающие действия выполнены в полном объеме	ФИО	Должность	Дата и подпись
	Флёрова Мария Владимировна	Менеджер по качеству ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»	 13.01.2025