

ЗАО «Эвалар»	Подразделение Отдел клинических исследований	Всего страниц 1	Текущая страница 1
Приложение 7 к СОП по аудиту поставщиков услуг, исследований, отдельных процессов (работ) отдела клинических исследований		Версия 3	Код документа СОП МОКИ 05

СЕРТИФИКАТ АУДИТА	
Номер аудита:	10-КИ-09.25
Тип аудита:	Внешний аудит
Вид аудита:	Проектный аудит (аудит клинического исследования)
Срочность проведения:	Плановый
Номер протокола (если применимо):	№ MNS-EV-24 (III)
Название протокола (если применимо):	Двойное слепое сравнительное многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности терапии препаратом Мелатонин, таблетки подъязычные, 3 мг (ЗАО «Эвалар», Россия) в сравнении с препаратом Мелаксен®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг (Юнифарм Инк, США) у пациентов с бессонницей неорганической этиологии»
Наименование объекта аудита:	ООО «НИЦ Эко-безопасность»
Адрес проведения:	196143, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Юрия Гагарина, д. 65.
Ответственное лицо с проверяемой стороны (ФИО/должность):	Гаврик Максим Михайлович, Главный исследователь
Дата(ы) аудита:	03.09.2025 г.
Аудитор(ы) (ФИО/должность):	Крючков Дмитрий Витальевич - аудитор
Представители спонсора, присутствовавшие на аудите (ФИО должность)	Халдеев Алексей Викторович – менеджер по клиническим исследованиям, ЗАО «Эвалар»
Резюме аудита (если применимо): в ходе аудита не было выявлено критических и значимых несоответствий, выявлены малозначимые несоответствия и даны рекомендации. Рекомендовано составление плана корректирующих и превентивных мероприятий с последующей документарной проверкой его реализации.	

Данный Сертификат подтверждает, что вышеуказанный аудит был проведен в обозначенные сроки в соответствии с применимыми нормативными требованиями

ФИО и должность сотрудника, выпустившего данный Сертификат:
Крючков Д.В., аудитор

Подпись:



Дата: 15.10.2025