

*Заголовок на фото:*

## **Регламентированы ли опыт и стаж аудитора КИ?**

**Если вкратце, то законодательство ЕАЭС не регламентирует опыт, стаж и квалификацию аудитора клинических исследований. Рассмотрим подробнее эту ситуацию.**

В соответствии с абзацем 2 раздела 1 части II Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее по тексту – Правила надлежащей клинической практики), «аудит» (audit) – это систематическая и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации. Она проводится для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и применимым требованиям.

Согласно пункту 5.19. Правил надлежащей клинической практики при проведении аудита в пределах мер, направленных на обеспечение качества, спонсоры должны учитывать:

- цель,
- **выбор и квалификацию аудиторов,**
- процедуры аудита.

В силу пункта 5.19.1. Правил надлежащей клинической практики целью спонсорского аудита, проводимого отдельно и независимо от рутинных функций по мониторингу и контролю качества, является оценка соответствия проводимого исследования протоколу, СОП, настоящим Правилам и применимым требованиям.

В соответствии с пунктом 5.19.2. Правил надлежащей клинической практики:

- для проведения аудита спонсор **должен назначить лиц, независимых от клинических исследований;**
- спонсор обязан удостовериться в том, что **аудиторы обладают достаточной квалификацией, т.е. подготовкой и опытом, необходимыми для проведения аудита надлежащим образом. Квалификация аудитора должна быть подтверждена документально.**

Аналогичные нормы содержатся и в «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденном Приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 года № 232-ст.

**Таким образом, ни Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», ни «ГОСТ Р 52379-2005.**

**Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 года № 232-ст, не содержат норм, которые регламентируют опыт и стаж аудитора клинического исследования, а также требования к квалификации аудитора клинического исследования.**

Согласно пункту 7.2.1 «ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента», утвержденного Приказом Росстандарта от 21 апреля 2021 года № 261-ст (далее по тексту – ГОСТ 2021), при принятии решения о необходимой компетентности для выполнения аудита, знаниях и навыках аудитора следует учитывать:

- размер;
- характер и сложность, продукцию, услуги и процессы организации, подлежащей аудиту;
- методы аудита;
- аспекты системы менеджмента, подлежащей аудиту;
- сложность и процессы системы менеджмента, подлежащей аудиту;
- типы и уровни рисков и возможностей, связанных с системой менеджмента;
- цели и объем программы аудита;
- неопределенность в достижении целей аудита;
- другие требования, такие как предъявляемые заказчиком аудита и другими заинтересованными сторонами, где это уместно.

Эту информацию следует согласовать с данными, приведенными в пункте 7.2.3 ГОСТа 2021.

В силу подпункта 7.2.3.1 ГОСТа 2021 аудиторы должны обладать:

- **знаниями и навыками, необходимыми для достижения намеченных результатов аудитов, в которых им придется участвовать;**
- **общей компетентностью, а также определенным уровнем знаний и навыков, в конкретных отраслях экономической деятельности и дисциплинах систем менеджмента.**

Руководителям аудиторских групп следует иметь дополнительные знания, необходимые для обеспечения руководства группой. Аудиторам, в соответствии с подпунктом 7.2.3.2 ГОСТа 202, следует обладать знаниями и навыками в областях, указанных ниже.

1) Принципы проведения аудита, процедуры и методы: знания и навыки в этой области позволяют аудитору гарантировать, что аудиты проводятся последовательно и методично.

Аудитору следует уметь следующее:

- понимать типы рисков и возможностей, связанных с аудитом и принципы подхода на основе оценки рисков для аудита;
- эффективно планировать и организовывать работу;
- проводить аудит в рамках согласованного графика;
- отдавать приоритет более важным вопросам и сосредоточиваться на них;
- эффективно, в устной и письменной формах обмениваться информацией (лично или через переводчика);
- собирать информацию посредством эффективного опроса, слушания, наблюдения и анализа документов, записей и данных;
- понимать уместность и последствия использования техники выборки для аудита;
- понимать и учитывать мнение технических экспертов;
- проводить аудит от начала и до конца, включая взаимодействия с другими процессами и различными функциями, в зависимости от обстоятельств;
- проверять соответствие и точность собранной информации;
- подтверждать достаточность и приемлемость свидетельства аудита, чтобы подтвердить обнаружения и заключения аудита;
- оценивать те факторы, которые могут влиять на достоверность обнаружений и заключений аудита;
- документировать деятельность и обнаружения аудита и подготавливать соответствующие отчеты по аудиту;
- сохранять конфиденциальность и защиту информации.

2) Стандарты на системы менеджмента и другие ссылочные документы.

Знания и навыки в этой области позволяют аудитору разобраться в области аудита и применять его критерии, а также охватить следующее:

- стандарты на системы менеджмента или другие нормативные документы или руководящие указания, используемые для разработки критериев или методов аудита;

- применение стандартов на системы менеджмента проверяемой организацией и другими организациями;
- взаимосвязь и взаимодействие между процессами системы менеджмента;
- понимание важности и приоритета нескольких стандартов или ссылочных документов;
- применение стандартов или ссылочных документов в различных ситуациях аудита.

### 3) Организация и ее среда.

Знания и навыки в этой области позволяют аудитору понимать структуру аудируемой организации, ее цели и практические методы менеджмента, а также охватить следующее:

- потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон, оказывающих влияние на систему менеджмента;
- тип организации, методы руководства, размер, структуру, функциональные подразделения, а также взаимоотношения;
- общие концепции бизнеса и управления, процессы и соответствующую терминологию, включая планирование, бюджет и управление персоналом;
- культурные и социальные аспекты проверяемой организации.

### 4) Применяемые законодательные и нормативно-правовые требования, а также другие требования.

Знания и навыки в этой области позволяют аудитору знать и работать с учетом требований организации. Знания и навыки, касающиеся юрисдикции или деятельности проверяемой организации, ее процессов, продукции и услуг, должны охватывать:

- законодательные и нормативно-правовые требования и устанавливающие их органы;
- основную официальную терминологию; заключение договоров и ответственность.

**Таким образом, анализ приведенных выше норм показывает, что закон не регламентирует опыт, стаж и квалификацию аудитора клинических исследований.**

**ГОСТ 2021 гласит, что аудитор должен обладать:**

- знаниями и навыками, необходимыми для достижения намеченных результатов аудитов, в которых им придется участвовать;

- **общей компетентностью, а также определенным уровнем знаний и навыков, в конкретных отраслях экономической деятельности и дисциплинах систем менеджмента.**

**Из всего вышеперечисленного следует, что аудитором клинического исследования может быть аудитор, обладающий общей компетентностью, необходимой подготовкой, опытом, знаниями и навыками, которые позволят ему грамотно и качественно провести аудит клинических исследований. Аудитор клинических исследований может не иметь каких-либо квалификационных аттестатов аудитора, позволяющих ему проводить аудит клинических исследований. Кроме того, он не должен являться членом саморегулируемых организаций аудиторов, и сведения о нем не должны вноситься в реестр аудиторов и аудиторских организаций.**