

До выбора площадки

12 тем для первого разговора и квалификационного визита

Используйте для любой клиники. Отмечайте полученные ответы, а не предполагаемое соответствие. Перечень документов и доступ к ним согласуйте с площадкой.

Код / версия протокола:

Площадка / дата разговора:

Документы, команда и процессы

☐ 01. Право на деятельность

Какие услуги и адреса покрывает действующая медицинская лицензия? Какие разрешения и сведения о площадке нужны для этого проекта?

Подтверждение: Запросить реквизиты для проверки в официальных реестрах; статус именно данного исследования.

☐ 02. Подходящий опыт

Какие проекты сопоставимы по фазе, дизайну и процедурам? Каков период учёта и что означает «проведено»?

Подтверждение: Обезличенная сводка с датой и определением показателей; без раскрытия заказчиков без разрешения.

☐ 03. Команда и загрузка

Кто главный исследователь и кто его подменяет? Хватит ли времени и компетенций при параллельных проектах?

Подтверждение: Актуальные сведения о квалификации, обучении, обязанностях и доступности команды.

☐ 04. Система качества

Как управляют версиями СОП, обучением, отклонениями и CAPA? Как проверяют результат корректирующих действий?

Подтверждение: Согласованный перечень подтверждений; не требовать публикации внутренних СОП.

☐ 05. Оборудование

Что требуется протоколу и что доступно фактически? Как обслуживают критичные приборы и действуют при отказе?

Подтверждение: Актуальный перечень и применимые записи о проверках, обслуживании и резервировании.

☐ 06. Путь биообразца

Кто отвечает за забор, маркировку, обработку, хранение и передачу? Где меняется ответственность?

Подтверждение: Протокол-специфичная схема: условия, сроки, контроль, отклонения и резервный сценарий.

Это общий рабочий чек-лист. Он не подтверждает возможности BESSALAR, не является заключением аудита, офертой или разрешением начать исследование.

До выбора площадки

Участники, данные и следующий шаг

☐ 07. Безопасность

Как организованы наблюдение, медицинская помощь и эскалация? Кто и как сообщает о нежелательных явлениях?

Подтверждение: Роли, контакты и согласованный порядок действий для рисков данного протокола.

☐ 08. Выполнимость набора

На чём основан прогноз? Как определены доступный поток, конкурирующие проекты и согласие на контакт?

Подтверждение: Допущения и ограничения оценки; отдельно скрининг, включение и завершение участия.

☐ 09. Данные и архив

Как ведут исходные записи, исправления, доступ и хранение? Какие системы и подрядчики участвуют?

Подтверждение: Схема данных, разграничение доступа и подтверждения пригодности используемых систем.

☐ 10. Этика и разрешения

Кто готовит пакет и отслеживает решения, версии и изменения? Какие шаги должны завершиться до старта?

Подтверждение: Распределение обязанностей и перечень необходимых согласований конкретного исследования.

☐ 11. Условия участия

Как согласованы визиты, пребывание, питание, доступность и связь с участником, если это предусмотрено дизайном?

Подтверждение: План участника с нагрузкой по времени; условия не выводить из рекламного описания.

☐ 12. Рабочая коммуникация

Кто отвечает за проект, сроки ответа, отчётность и эскалацию? Как фиксируются открытые вопросы и изменения?

Подтверждение: Контактная матрица и список нерешённых пунктов: владелец, срок, подтверждение.

После разговора Для каждого неподтверждённого пункта запишите: что проверить, кто отвечает, к какой дате. Выбор площадки и запуск проекта оформляются отдельно.

Открытый вопрос / подтверждение / ответственный / срок

Редакторские источники (проверены 24.10.2026): GCP ЕАЭС: Решение Совета ЕЭК № 63 от 01.08.2025 | ICH E6(R3), final 06.01.2025, corrections 24.10.2025

Неофициальная самостоятельная памятка; не перевод руководства и не документ, одобренный ICH. Применимые требования определяются для конкретного проекта.