

Правило 1

Знай и соблюдай протокол исследования

Протокол исследования является уникальным документом, в деталях описывающим ход исследования.

* Прочитай его

Все члены исследовательской команды должны прочитать и знать протокол.

* Прими его

Исследователь должен обсудить со спонсором все волнующие его моменты до начала исследования. Необходимо, чтобы исследователь согласился со всеми аспектами протокола.

* Подпиши его

При подписании протокола Вы заключаете официальное соглашение о том, что будете соблюдать протокол на протяжении всего исследования.



* Соблюдай его

Несоблюдение протокола, даже самое незначительное, может оказать большое влияние на результат исследования. Все отклонения от протокола должны быть документированы. GCP инспектора рассматривают несоблюдение протокола как серьезное нарушение, что может отразиться на авторитете исследователя и исследовательской команды.



Помни: в ходе исследования в протокол можно внести поправки только следуя документированной процедуре, согласованной со спонсором.