

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
(Протокол № 183 от 18 марта 2019 г.)



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 01

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 18 марта 2019

Название:

СОП. Разработка, утверждение, изменения

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор

Королева Н.В., д.б.н.

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/ создания СОП	Краткое изложение изменений
30.01.2017 г. Версия 01	Отсутствие СОП	Порядок разработки, утверждение и изменения СОП ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	<ol style="list-style-type: none">1. Введение сокращения ЛЭК для ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России2. Внесение дополнений по нормативной документации.3. Расширение области применения СОП для исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек.4. Содержание п.3.2.7. перенесено в п. 4.35. Уточнен порядок внесения изменений в СОП6. Исключен пункт СОП-референты7. Внесение изменений в Приложение 01-02-01

1. ПРЕДПОСЫЛКИ

1.1. Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст., Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС» устанавливают, что все медицинские учреждения, фармацевтические компании и иные организации, вовлеченные в организацию и проведение исследований, субъектом которых является человек, должны работать в соответствии с заранее установленными стандартными операционными процедурами.

1.2. С целью исполнения данного требования и гарантии стабильно высокого качества проведения клинических исследований Локальный этический комитет ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России (ЛЭК) устанавливает Стандартные операционные процедуры (СОП).

2. ЦЕЛЬ

2.1 Целью данной СОП является описание процедуры разработки, утверждения и внедрения СОП в работу ЛЭК, а так же порядок и процедура внесения изменений в действующую СОП.

3. РАЗРАБОТКА СОП

3.1. Общие положения

3.1.1. Разрабатываемые СОП должны регламентировать все этапы работ ЛЭК

3.1.2. После утверждения СОП весь персонал, вовлеченный в работу по клиническим и другим исследованиям субъектом которых является человек, должен в своей работе строго соответствовать утвержденным СОП.

3.2. Разработка СОП

3.2.1. СОП разрабатывают члены ЛЭК, имеющие наибольший опыт работы в Этических комитетах.

3.2.2. Разработанная СОП обсуждается членами ЛЭК, которые могут в устной или письменной форме внести предложения по усовершенствованию данной СОП.

3.2.3. При разработке СОП должны соблюдаться принципы надлежащей клинической практики (Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст., Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»*) и соответствующие регуляторные требования, в том числе указанные в Положении ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России от 18.03.2019, версия 3.0.

3.2.4. Разработанная СОП должна иметь титульную страницу с ФИО и подписью лиц, которые разработали данную СОП, с печатью ЛЭК, а так же название данной СОП, ее номер, версию, дату вступления в действие, а также номер протокола и даты заседания ЛЭК, где данная СОП была утверждена.

* - все документы с учетом актуальных дополнений и редакций

3.2.5. Данная СОП и ее требования утверждается впервые, поэтому данной СОП присвоена Версия СОП 01.

3.2.6. Каждая СОП должна иметь нумерацию страниц, разделы с указанием форм и приложений (являющихся неотъемлемой частью СОП), распространения СОП.

4. УТВЕРЖДЕНИЕ СОП

4.1. СОП утверждается заседанием ЛЭК.

4.2. СОП считается утвержденной при наличии подписи председателя и печати ЛЭК на первой и последней странице СОП.

4.3. Утвержденная СОП хранится в файле ЛЭК в единственном экземпляре, в электронном виде у председателя и ответственного секретаря, сканированная версия утвержденных СОП размещается на официальном сайте ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России в разделе Локального этического комитета.

5. ИЗМЕНЕНИЯ СОП

5.1. Каждая СОП должна содержать таблицу с историей изменений, отражающую дату вступления в действие и номер версии СОП, причины вносимых изменений и краткое изложение изменений.

5.2. Изменения в СОП вносятся на основании изменений требований регуляторных органов, законодательства Российской Федерации и/или по предложению членов ЛЭК, если это не противоречит принципам надлежащей клинической практики, действующим российским и международным нормативным требованиям.

5.3. После внесения изменений новая версия СОП должна быть утверждена заседанием ЛЭК.

6. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1. Перечень СОП ЛЭК, приложение 01-02-01.

6.2. Форма обязательства эксперта ЛЭК, приложение 01-02-02

7. РАСПРОСТРАНЕНИЕ СОП

8.1. Официальный сайт РНИМУ им. Н.И.Пирогова, раздел - Локальный этический комитет

8.2. Члены ЛЭК, а так же сотрудники и обучающиеся ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, вовлеченные в клинические и другие исследования, субъектом которых является человек, диссертационные и научные работы (включая написание научных статей), должны следовать СОП ЛЭК.

8.3. Все члены ЛЭК после ознакомления с вновь вступившей в действие СОП ЛЭК, подписывают и датируют форму приложения 01-02-02.

Председатель ЛЭК



И.Г.Гордеев

«18» марта 2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 01-02-01

ПЕРЕЧЕНЬ СОП ЛЭК

01. СОП. Разработка, утверждение, изменения
02. Требования к предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения
03. Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей. Оформление заключений. Процедура подачи апелляций
04. Требования к Информационному листку пациента/добровольца и форме информированного согласия.
05. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования
06. Документация и архивирование материалов исследований
07. Порядок формирования ЛЭК
08. Этическая экспертиза диссертационных исследований.

ПРИЛОЖЕНИЕ 01-02-02

Я, _____ (ФИО),
после ознакомления со Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК ФГБОУ ВО
РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, обязуюсь в своей работе в качестве эксперта
ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, строго следовать данным СОП.

Подпись члена ЛЭК _____ «__» _____ 20__ г.