

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом
РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(протокол от 19.03.2024 № 19)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Название:

Порядок проведения заседания ЛЭК

АВТОРЫ:

Ю.А. Поляев

С.В. Бельмер

А.Н. Грацианская

М.Н. Костылева

Г.П. Брюсов

О.А. Лайшева

С.А. Румянцев

Н.А. Ипатова

СОП № 1. «Полномочия членов Локального этического комитета»

1. В соответствии с Положением о ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования.
2. ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России имеет право изучать документы исследования и проводить их этическую экспертизу по просьбе сторонних учреждений, не имеющих отношений к больнице.
3. Комитет уполномочен правом для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской, медицинской (клинической практики) и немедицинской деятельности, после проведения этической экспертизы по запросу заинтересованных лиц, доносить ее результаты до уполномоченных лиц РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России для рассмотрения и формирования управленческих решений по результатам этической экспертизы.
4. ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России имеет право инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования.
5. Осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права.
6. Осуществлять иные действия в соответствии с действующим законодательством

СОП №2. «Повестка и проведение заседания ЛЭК»

I. Организация

1. В соответствии с Положением о ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России заседание ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
2. Плановые заседания ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России проводятся каждый третий вторник месяца, при необходимости, в другие рабочие дни. Плановые заседания комитета проводятся по необходимости для решения вопросов по клиническим исследованиям другим запросам, требующим проведения этической экспертизы.
3. Дата очередного заседания определяется Председателем и ответственным секретарем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, исходя из запросов (писем-подач) для проведения этической экспертизы Главными исследователями и другими заинтересованными лицами.
4. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств, председатель ЛЭК РДКБ может изменить дату очередного заседания. Информация об изменениях даты заседания доводится ответственным секретарем до всех членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России и участников заседания.
5. Время, место проведения и повестка дня устанавливается председателем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
6. Ответственный секретарь ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России сообщает членам ЛЭК РДКБ время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
7. Председатель и ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

8. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

9. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

10. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными документами, ЛЭК документально оформляет стандартные операционные процедуры.

II. Проведение заседания ЛЭК РДКБ

1. Заседание ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России проводит председатель ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, а в случае его временного отсутствия, заместитель председателя или один из членов ЛЭК РДКБ, назначенный председателем.

2. Перед началом заседания члены ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России получают повестку дня.

3. Перед началом и в ходе заседания члены ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России имеют возможность ознакомиться с документами исследования, другими материалами по запросу, требующими этической экспертизы.

4. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.

5. При необходимости, члены ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по согласованию с председателем ЛЭК РДКБ привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности. Аналогичные обязательства о конфиденциальности подписывают все члены ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

6. ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России принимает решения на заседании только при наличии кворума.

7. Требования к кворуму: 50% действующего состава ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России + 1 человек

8. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности ЛЭК, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для перевыборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

9. ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса ЛЭК РДКБ прибегает к голосованию. Решение о введении в состав ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена ЛЭК из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

10. При голосовании решение ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов. При равном количестве голосов «за» и «против», принимается решение, за которое проголосовал председатель ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

11. Мнение меньшинства членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, а также особые мнения членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России должны быть отражены в протоколе заседания
12. При возникновении конфликта интересов, член ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России клиническому исследованию, должен объявить о таком конфликте до начала заседания.
13. Во всех случаях возникновение конфликта интересов, член ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, имеющий такой конфликт, не присутствует на заседании при обсуждении и принятии решений.
14. По согласованию с председателем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники научных, образовательных и медицинских организаций.
15. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

III. Документация

1. Протокол заседания ведет ответственный секретарь ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
2. Протокол заседания оформляется в течение 3-х дней после заседания и подписывается председателем ЛЭК РДКБ и ответственным секретарем.
3. Протокол заседания ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России включает в себя:
 - номер, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России;
 - список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России повестку дня;
 - рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
 - принятые решения («Постановили:»);
 - распределение голосов при голосовании;
 - мнение меньшинства и особые мнения членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, если решение не было единогласным;
 - причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановлении данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
 - дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо) и дату следующего заседания;
 - информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
 - подпись председателя и ответственного секретаря.
4. Выписка из протокола оформляется ответственным секретарем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России и предоставляется главному исследователю в срок до 14 дней после заседания.
5. Выписка из протокола содержит:
 - номер, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России;
 - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола

исследования и всех представленных документов;

- принятое решение («Постановили:»);
- подпись председателя или ответственного секретаря.

6. Протоколы заседания ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора.

СОП №3 «Первичное рассмотрение материалов исследования»

Требования к предоставлению документов к рассмотрению в ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Предоставление документов:

- Документация по планируемому клиническому исследованию подается в ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (главного исследователя).
- Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате (подаются в одном экземпляре) и в электронном формате (PDF).

Сроки и адрес представления:

- Документы подаются в ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (ответственному секретарю) не позднее, чем за 15 дней до очередного заседания в электронном виде по адресу ответственного секретаря ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (размещаются на сайте РДКБ).

Локальный Этический Комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России перед началом исследования должен получить для рассмотрения следующие документы:

1) для проведения научно-исследовательской работы (НИР) и диссертационных исследований (ДИ):

1. Подписанное заявителем и датированное заявление - адресуется в Локальный Этический Комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России председателю. В заявлении указывается полное название Протокола НИР и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть);
2. Указание контактного лица для разъяснений возникающих вопросов со стороны ЛЭК РДКБ;
3. Протокол НИР или аннотация ДИ;
4. Форма письменного информированного согласия родителей или официального опекуна пациента, информированного согласия самого пациента при достижении им возраста 14 и более лет;

5. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
6. Научная биография исследователей и/или другая информация, подтверждающая их квалификацию;
7. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
8. Брошюра НИР;
9. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;

2) для проведения клинического исследования (КИ):

1. Подписанное заявителем и датированное заявление - адресуется в Локальный Этический Комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России председателю. В заявлении указывается полное название Протокола НИР и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть);
2. Указание контактного лица для разъяснений возникающих вопросов со стороны ЛЭК РДКБ;
3. Научная биография Исследователей и/или другая информация, подтверждающая их квалификацию;
4. Протокол КИ и дополнение к нему (на русском языке, приложить английскую версию, если есть);
5. Форма письменного информированного согласия родителей или официального опекуна пациента, информированного согласия самого пациента при достижении им возраста 14 и более лет;
6. Письменная информация, подлежащая представлению субъектам исследования (на русском языке);
7. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
8. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
9. Брошюра КИ или соответствующая информация по безопасности исследуемого препарата (аннотация к препарату, методике и пр.);
10. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;
11. Копия разрешения на проведение исследования МЗ РФ;
12. Сведения о страховке участников исследования (при наличии);
13. Информация об оплате и возможной компенсации субъектам исследования (при наличии);
14. Любые другие документы, которые могут понадобиться ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, для выполнения этической экспертизы.

3) для проведения клинического испытания медицинского изделия

1. Подписанное заявителем и датированное заявление адресуется в ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.
2. Программа клинического испытания на русском языке.
3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.

4. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
5. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
6. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
7. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке.
8. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
9. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования
10. Резюме исследователя в текущей редакции.

Образцы представляемых документов:

Образец заявления

**Председателю Локального
Этического Комитета РДКБ –
филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
ФИО**

Прошу принять к рассмотрению в локальный этический комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ Протокол планируемой/ого научно-исследовательской работы/ диссертационного исследования/клинического исследования/клинического испытания медицинского изделия по теме:

.....
.....
.....

Прилагаемые документы:

Дата ____ / ____ / ____ г.

Подпись _____

Краткое содержание Протокола НИР/ДИ/КИ

1. Общая информация (название протокола, идентификационный номер и дата, имена и координаты исследователей, спонсора, учреждений и лабораторий, вовлеченных в исследование).
2. Обоснование исследования.
3. Цели и задачи исследования.
4. Дизайн исследования.
5. Отбор и исключение субъектов.
6. Лечение субъектов.
7. Оценка эффективности.
8. Оценка безопасности.
9. Статистика.
10. Прямой доступ к первичным данным/документации.
11. Контроль качества и обеспечение качества.
12. Этика.
13. Работа с данными и ведение записей.
14. Финансирование и страхование.
15. Публикации.
16. Приложения.

Краткое содержание Брошюры НИР/ДИ/КИ

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ (пример)

НАЗВАНИЕ СПОНСОРА

Продукт:

Номер исследования:

Название(я): химическое, дженериковое (если подходит), торговое название (если разрешено законодательством и по желанию спонсора)

БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Номер редакции:

Дата версии: заменяет предыдущую редакцию номер:

Дата:

ОГЛАВЛЕНИЕ БРОШЮРЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (пример)

Указание на конфиденциальность (при необходимости)

1. Оглавление.
2. Резюме.
3. Введение.
4. Физические, химические, фармацевтические свойства и лекарственная форма.
5. Доклинические исследования.
 - 1) Доклиническая фармакология.
 - 2) Фармакокинетика и метаболизм продукта у животных.
 - 3) Токсикология.
6. Эффекты у человека.
 - 1) Фармакокинетика и метаболизм у человека.
 - 2) Безопасность и эффективность.
 - 3) Пострегистрационный опыт применения.
7. Обсуждение данных и инструкции для исследователя.
8. Ссылки на:
Публикации
Отчёты
Данные ссылки должны быть приведены в конце каждой главы.
9. Приложения (при наличии)

Краткое содержание Аннотации к ДИ

1. Титульный лист (автор, название, учреждение, научные руководители/консультанты, специальность).
2. Актуальность проблемы.
3. Цель и задачи исследования.
4. Новизна исследования.
5. Материалы и методы исследования.
6. План исследования.
7. Планируемый источник финансирования.
8. Ожидаемые результаты.
9. Сроки выполнения работы и годовые этапы исследования.

СОП № 4 «Упрощенная процедура рассмотрения документов»

1. Процедура упрощенного рассмотрения документов предусмотрена ограниченном числе случаев.
2. Процедура упрощенного рассмотрения требует подготовки полного пакета документов со стороны заявителя и отсутствие замечаний от секретаря ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
3. Упрощенное рассмотрение документов возможно только в случаях внесения незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые документы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей.
4. Принятие решения об упрощенном рассмотрении документации осуществляется Председателем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России или его заместителем уполномоченным Председателем.
5. В случае, если эти документы оцениваются как, не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
6. В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России на очередном Заседании.

СОП №5. «Этическая экспертиза дополнительных документов одобренных клинических исследований»

I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования.

Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Комитет осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования.

1. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом на основании обмена информации и контактов с исследователями и спонсорами с периодичностью, адекватной риску для испытуемых, в том числе, на основании:

- 1) промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования. Первый отчет подается Главным исследователем не позднее, чем через 1 год после включения первого пациента в исследование в клиническом центре больницы. Дальнейшие отчеты подаются в Комитет не реже одного раза в год;
- 2) информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (произошедших как в России, так и за рубежом), предоставляются в Комитет Главным исследователем на регулярной основе, но не реже чем 1 раз в квартал, с даты начала исследования в центре.
- 3) отчеты о завершении, приостановлении или прекращении исследования в клиническом центре больницы, подаются не позднее, чем через 3 месяца после завершения, приостановления или прекращения исследования;

2. Комитет оставляет за собой право запрашивать дополнительную информацию о проведении исследования, его этических аспектах и соблюдении рекомендаций комитета.

II. Рассмотрение поправок к документам

1. При получении Комитетом письма Главного исследователя с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь Комитета информирует об этом уполномоченного члена Комитета – эксперта данного клинического исследования.

- Эксперт изучает письмо и всю необходимую документацию, обращая внимание на:
- поправки, изменения и дополнения к протоколу;
 - поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
 - информационную карточку участника исследования;
 - опросники/дневники пациентов
 - любые информационные материалы, предоставляемые пациентам (например, рекламные материалы, если используются)
 - иные материалы;

2. На основании изученных документов, эксперт, по согласованию с Председателем комитета, определяет процедуру рассмотрения принятой документации.

3. Одобрения на заседании Комитета требуют:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу;
- поправки, изменения и дополнения к информированному согласию;
- другие документы, предназначенные для пациента
- увеличение количества пациентов.

3. Аннотация исследователя, индивидуальные регистрационные карты, информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (произошедших как в России, так и за рубежом) подаются к сведению и не требуют рассмотрения на заседании Комитета.

III. Документы этического сопровождения клинического исследования

Вся корреспонденция и переписка Комитета, а также все письменные материалы и сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе, извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета не менее 3-х лет после окончания исследования.

СОП № 6 «Хранение и архивирование документации ЛЭК»

Цель:

Целью данной СОП является описание процесса архивирования и обеспечения хранения текущих документов ЛЭК (архив ЛЭК) в установленном порядке в течении определенного периода времени.

Ответственность

Ответственность за хранение всех материалов ЛЭК возложена на Ответственного секретаря ЛЭК.

1. Вся документация ЛЭК, кроме той, которая хранится на серверах РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России в электронном виде, должны быть подшита и архивирована должным образом и храниться не менее 3х лет со дня окончания исследования.

2. Перечень документов, подлежащих хранению в соответствии с действующими нормативами, включает подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии);

- приказы о создании ЛЭК;
- положения о ЛЭК;
- стандартные операционные процедуры;
- списки членов ЛЭК;
- протоколы заседаний ЛЭК;
- корреспонденция и переписка;

- отчеты о работе ЛЭК.
3. Хранению также подлежат:
- досье материалов исследований,
 - дополнения, изменения и прочие материалы исследований.
4. Архив хранится в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, или, в случае электронных документов, на серверах РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
5. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.
6. Доступ к архиву имеют Председатель и Ответственный секретарь ЛЭК.
7. Ответственный секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся исследований, в соответствии с действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

СОП №7 «Внеплановое (экстренное) заседание»

Цель: охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

Область применения: данная СОП применима к экстренным совещаниям ЛЭК.

Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛЭК.

При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования (по профилю).

Ответственность: Председатель ЛЭК созывает экстренное совещание.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на национальную экономику, несут пользу обществу и т.д.
- Появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений (НЯ).
- Вопросы жизни и смерти
- Другие причины

Необходимо проинформировать членов ЭК и приглашенных лиц о совещании, включая, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

Во время совещания необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам:

- Организация ЛЭК (СОП/001);
- Процесс подачи заявки и протокола исследования (СОП/004);
- Форма оценки исследования (СОП/005);
- Ускоренная экспертиза (СОП/009);

- Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов (СОП/006).
После совещания необходимо следовать соответствующему СОПу.

СОП №8 «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп»

1. Целью работы ЛЭК являются защита здоровья и уязвимых групп при проведении исследований, а также оценка научной и клинической обоснованности исследования и важности предполагаемых результатов.

2. К уязвимым группам относятся: дети, пожилые, лица с нарушенными когнитивными функциями, психически больные, беременные женщины, лица, находящиеся в критическом состоянии (без сознания).

3. Информация о подписании информационного согласия. В случаях, когда субъект не может сам адекватно принять решение участия в клиническом исследовании нормативными документами предусмотрено подписание информационного согласия законным представителем (близкие родственники – мать, отец, супруги, братья, сестры) или официально назначенный опекун. Законный представитель полностью участвует в процессе получения информированного согласия (ИС), собственноручно датирует и подписывает форму ИС. Если потенциальный участник хотя бы частично способен воспринять и проанализировать полученную информацию о предстоящем участии в исследовании, эта информация должна быть ему предоставлена, и он сам в дополнение к согласию своего законного представителя должен датировать и подписать согласие.

Возможны случаи, когда субъект исследования или его законный представитель не могут сами прочесть информацию. Тогда во время получения согласия должен присутствовать независимый свидетель, т.е. лицо, не связанное никакими отношениями с исследователем. Исследователь вслух читает информацию согласия, отвечает на вопросы, после чего субъект (пожилой) вслух объявляет о своем решении и собственноручно подписывает и датирует свое согласие. Затем ИС подписывает врач, свидетель удостоверяет сведения, что согласие получено и оформлено добровольно.

4. Требования к участию детей в планируемом исследовании. Согласно Конвенции по правам ребенка, предложенной ЮНИСЕФ и одобренной Генеральной ассамблеей ООН в 1989 г., дети обладают теми же правами, что и взрослые [Convention on the Rights of the Child. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 44/25 of 20 November 1989. URL: <http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/crc.pdf>].

4.1. Клинические исследования у детей должны отвечать всем требованиям, предъявляемым к такого рода исследованиям у взрослых. При проведении клинических исследований у детей необходимо руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также рядом международных руководств («Руководство по клиническим исследованиям лекарственных средств в детской популяции» (ICH E11) и «Европейское руководство по этическим принципам проведения клинических исследований лекарственных средств в детской популяции» («Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population»), которые регламентируют проведение клинических исследований лекарственных средств у детей [Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population.

URL:http://www.ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol10/ethical_considerations_en.pdf. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use. URL: http://www.ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf. Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population. ICH E11. CPMP/ICH/2711/99. URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/271199EN.pdf>].

4.2. При рассмотрении протоколов клинических исследований с участием детей должны присутствовать специалисты, компетентные в этических, клинических и психологических вопросах педиатрии [Незнанов Н.Г., Никитин Е.Н., Мирошенков П.В. Биомедицинские исследования в педиатрии // Качественная клиническая практика. — 2002; № 2].

4.3. Перед включением ребенка в исследование нужно обязательно получить информированное согласие от его законных представителей (родителей или опекунов) в соответствии с нормативными и законодательными актами.

4.4. При рассмотрении протокола клинического исследования у детей Этический комитет уделяет особое внимание следующим вопросам:

- не повторяет ли данное исследование другие, основанные на идентичной гипотезе (чего следует избегать);

- гарантирована ли защита и безопасность детей (в том числе за счет минимизации риска, страха, боли и стресса) и доступна ли в клиническом центре квалифицированная педиатрическая медицинская помощь;

- доступны ли необходимые данные доклинических исследований до начала изучения препарата у детей (сюда могут включаться данные исследований на молодых животных, моделирования и других исследований);

- используются ли в исследовании соответствующие возрасту лекарственные формы препаратов;

- включает ли протокол указание на предоставление лекарственного препарата участникам исследования после его завершения;

- оценка соотношения риск/польза, и, следовательно, здоровье и благополучие включенных в исследование детей;

- участники рандомизированных исследований не должны получать лечение менее эффективное, чем существующее, в этой связи неизбежно возникает вопрос о возможности применения плацебо в клинических исследованиях у детей;

- плацебо не следует использовать в педиатрических исследованиях, если его применение означает отмену эффективного лечения, особенно при тяжелых и угрожающих жизни состояниях.

4.5. Клиническое исследование у детей может рассматриваться ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России как этически приемлемое, если:

- исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур;

- ожидаемая польза от исследования превышает его потенциальный риск;

- исследование предполагает получение важных результатов по совершенствованию диагностики и лечения, а также обобщению и систематизации сведений о детских болезнях;

- клиническое исследование базируется на данных, полученных в результате соответствующих исследований на лабораторных животных или с участием взрослых пациентов;

- исследователь обладает достаточной информацией о возможных неблагоприятных последствиях исследования;

- пациентам и их законным представителям предоставлен весь объем информации, необходимый для получения их осознанного и добровольного согласия. Неукоснительное соблюдение этических принципов при проведении клинических исследований лекарственных средств в педиатрической практике позволяет соблюсти неотъемлемые права этой наиболее уязвимой категории пациентов.

5. Требования к клиническим исследованиям с участием беременных женщин.

5.1. Беременная женщина может быть субъектом исследования только тогда, когда цель исследования отвечает потребностям здоровья матери и плода, а риск для их здоровья при этом минимален. ЛЭК обязан рассмотреть, на кого направлено исследование – на здоровье матери или плода и определить наличие рисков для матери, плода или будущего здоровья

ребенка. Последующие действия и решения, принимаемые ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, зависят от ответов на эти вопросы. Участие беременных женщин в исследованиях должно определяться специальными регламентирующими положениями.

5.2. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на женщинах:

- несовершеннолетних, не имеющих родителей;
- беременных, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных, когда необходимая информация может быть получена только при исследованиях лекарственных средств на беременных и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной и плоду;
- военнослужащих;
- отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также находящихся под стражей в следственных изоляторах.

5.3. Обсуждая включение женщин в исследование, ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России должен осознавать, что недостаточный объем выборки может привести к получению недостоверных результатов исследования. Оценивая соотношение пользы и возможного риска для здоровья женщины при проведении исследования необходимо не забывать об ответственности за здоровье будущего потомства. ЛЭК должен быть уверен в том, что небеременные женщины будут предохраняться от беременности во время проведения исследования. Женщины, включенные в исследование, должны известить исследователя о планируемой беременности, так как это может привести к ненужному дополнительному риску. В информированном согласии женщины репродуктивного возраста должны быть извещены о любом реально прогнозируемом проявлении токсичности, которая влияет на репродуктивную систему. Им также должна быть предоставлена любая релевантная (значимая) медицинская информация относительно использования контрацептивов во время участия в исследовании.

5.4. Эти исследования требуют обязательного получения информированного согласия, содержащего всю доступную информацию о возможных последствиях, возникающих вследствие проводимого лечения или медицинских процедур для здоровья женщин, а также для здоровья эмбриона, плода или будущего ребенка. Минимальный риск означает, что потенциальный риск для плода не больше, чем при выполнении обычных процедур при нормальной или осложненной беременности, и сравним с таковым при обследовании. Если исследование соответствует стандартам минимального риска, ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России выносит решение относительно его одобрения.

5.5. **Исследования, в которых женщины в период лактации являются субъектом исследования.** Хотя нет специальных руководств, определяющих условия включения в исследования женщин в период лактации, ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России должен обратить особое внимание на соблюдение мер безопасности по отношению к здоровью вскармливаемого ребенка (собственного ребенка матери, или того, кто получает ее молоко). КЭ должен требовать, чтобы исследователи гарантировали взятие образцов грудного молока, следили за изменением диеты матери в период получения ею исследуемых лекарств и контролировали недопустимость изменения состава или белкового компонента молозива или молока для вскармливаемых младенцев.

5.6. **Исследования на людях с нарушениями психики и органов чувств**

5.6.1. Одобрение подобных клинических исследований ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России должно проводиться с привлечением экспертов (одного или более), компетентных в этой области медицины, имеющих опыт работы с подобными участниками и соответствующие знания. В дополнение к этому, ЛЭК должен убедиться в том, что созданы специальные механизмы по защите прав и благосостояния этих субъектов.

5.6.2. Исследования с привлечением субъектов с психическими нарушениями одобряются лишь в том случае, если:

- они представляют собой единственную подходящую для исследования группу населения;
- целью исследования является вопрос, непосредственно касающийся именно этой группы населения;
- проведение исследования влечет за собой не более чем минимальный риск.
- исследование, влекущее за собой более чем минимальный риск, может быть приемлемо только в том случае, если целью исследования является терапия конкретных субъектов и возможный риск соизмерим с ожидаемой пользой.

5.7. Ограничение рисков. ЛЭК должен убедиться в том, что исследователи предусмотрели описание надлежащих критериев отслеживания психологического и медицинского состояния, чтобы предотвратить или снизить вероятность ухудшения состояния пациента в результате проведения исследовательских процедур. При необходимости, ЛЭК может потребовать проведения консультаций с независимым медицинским учреждением, чтобы убедиться в том, что предполагаемые исследовательские процедуры не окажут вреда текущему лечению. В заявке на проведение исследования должно быть дано описание специальных диагностических, симптоматических и демографических критериев, на основе которых осуществляется отбор субъектов для исследований.

Лицам, официально признанным недееспособными, по решению суда назначают опекуна, с которым необходимо консультироваться и получать согласие на привлечение к исследованиям.

5.8. Исследования на пожилых людях

В соответствии с общим мнением, пожилые люди представляют собой разнородную по характеру популяцию, которая, как правило, не требует какой-либо специальной защиты, за исключением двух случаев:

- лица с когнитивными нарушениями;
- лица, находящиеся в специализированных лечебных учреждениях.

6. Председатель ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России либо Заместитель Председателя ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России проводят первичное рассмотрение всех поданных документов.

7. На заседании ЛЭК проводится этическая экспертиза представленной работы. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания. В 10-дневный срок диссертанту на руки предоставляется выписка из протокола заседания ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

8. При возникновении объективных сложностей при экспертизе клинического исследования (диссертационной работы) возможно привлечение независимого эксперта либо на заседание ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России в качестве независимого консультанта, либо заочно. При согласии членов ЛЭК мнение эксперта может быть включено с правом голосования на заседании ЛЭК. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Секретарь передает документы, поданные в ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России либо Заместителем Председателя). Эксперт изучает материалы клинического исследования (диссертационной работы) и передает свое письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России не менее чем за 5 дней до Заседания. Заключение эксперта представляется на

очередном заседании ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

9. ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- одобрить планируемое клиническое исследование (диссертационную работу);
- условно одобрить планируемое клиническое исследование (диссертационную работу) с формулировкой условий одобрения (исправлений замечаний, внесения поправок, пересмотра разработанных документов и т.д. с последующей подачей в ЛЭК исследователем исправленной документации в срок до 10 дней, которая прилагается к ранее поданной первичной документации);
- отказать в одобрении (с указанием причин отказа);
- назначить повторную этическую экспертизу планируемого клинического исследования (диссертационной работы) на следующее заседание ЛЭК.

10. Полученные от диссертанта документы архивируются в ЛЭК его Секретарем. Все документы хранятся в течение 3-х лет после завершения исследования и уничтожаются актом списания на Заседании ЛЭК РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России с подписью всех членов ЛЭК.

11. Если в процессе выполнения диссертационной работы произошли ее изменения в отношении участвующих исследователей, обследуемых контингентов, используемых лекарственных препаратов или диагностических процедур, диссертант должен сообщить письменно в ЛЭК и подать документы с перечнем изменений для одобрения поправок клинического протокола на Заседании ЛЭК. Документы с внесением и одобрением поправок, новым заключением ЛЭК прилагаются к ранним документам, в личное дело диссертанта (исследователя). (см. Приложение 2, СОП 2).

12. Исследователь обязан информировать ЛЭК письменно о наблюдаемых серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), полученных в ходе проведения исследования. Срок подачи – в течение 24 часов с момента получения информации о СНЯ. Нежелательные явления фиксируются в индивидуальной регистрационной карте испытуемого с указанием сроков НЯ, связи с исследуемыми манипуляциями, вид разрешения, оказанная помощь. В последующем эти данные указываются в отчете об окончании исследования (ответственность возложена на исследователя).

13. Диссертант (исследователь) обязан подать в ЛЭК письменный отчет о полученных результатах клинического исследования (кратко), наблюдаемых побочных эффектах, особенно СНЯ. Срок подачи – в течение года с момента завершения исследования, согласно утвержденному протоколу клинического исследования. Исследователь обязан сообщить в ЛЭК об окончании исследования.

СОП №9 «Разработка и принятие новых СОП, внесение поправок в СОП»

Стандартные операционные процедуры (далее - СОП) - формализованные алгоритмы выполнения действий. СОПы чётко регламентируют все работы, операции и процедуры. В виде СОПа оформляется любой документ.

Соблюдение стандартных операционных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

! Обрати внимание:

Исключение — это инструкции по технике безопасности и охраны труда, которые создаются и оформляются в соответствии с действующим законодательством РФ

Цель

Определить процесс разработки, оценки, проверки, дополнения, утверждения, распространения, первичного/повторного обучения, исполнения, обновления, модификации и хранения стандартных операционных процедур для медицинской лаборатории (далее - МЛ).

! Обрати внимание:

Отклонения от СОП должны быть документально оформлены и согласованы с руководителем медицинской лаборатории

Область применения

Определить регламент создания СОП, с целью стандартизации процессов и задач МЛ. Указать подразделения (сотрудников) медицинского учреждения (далее – МУ), для которых данный СОП является обязательным для исполнения.

! Обрати внимание:

Медицинская лаборатория в обязательном списке СОПов должна содержать следующие процедуры (минимальный перечень):

Для преаналитического этапа:

- заполнение бланка-запроса на лабораторное исследование лечащим врачом;
- первичная регистрация пациента;
- контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала;
- взятие биологического материала (по видам исследований и типам биологического материала);
- правила первичной маркировки биологического материала;
- заполнение сопроводительной документации;
- первичная обработка данных о пациенте и внесение данных в ЛИС;
- правила транспортировки биологического материала.
- прием, регистрация и оценка качества биоматериала лабораторией;
- правила маркировки биоматериала;
- внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС;
- действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала;

- действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований;
- пробоподготовка и оценка качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

Для аналитического этапа:

- СОП по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов, в том числе микроскопия;
- СОП по аналитическим методам, в которых применяются стандартные инструкции производителя;
- правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований);
- правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований);
- правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам);
- операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам);
- правила проведения и оценки данных по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований;

- правила работы с информационными системами лаборатории;
- организация межлабораторных сличений;
- проведение верификации и реверификации анализаторов;
- проведение верификации и реверификации методик исследований;
- управление рисками, включая биориски;
- правила расчета неопределенности;
- правила расчета общей ошибки;
- правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопробы, одного аналита на разных анализаторах и/или разными методами.

Для постаналитического этапа:

- правила верификации реагентов и тест-систем;
- правила выдачи результатов исследования
- Правила пересылки информации по электронным средствам связи
- правила информирования получателя о всех значимых факторах проведения исследования (нарушение условий подготовки к сдаче биологического материала и т.д.)
- правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных
- правила реагирования на претензии пользователей

Дополнительные:

- правила хранения реагентов;
- правила хранения биологических материалов;
- правила утилизации медицинских отходов;
- техническое обслуживание лабораторного оборудования;
- управление персоналом.

Нормативные ссылки

1. ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»
2. ISO 9000:2005 «Система управления качеством. Основные положения и словарь».
3. ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»
4. ГОСТ 33044 - 2014 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики»

! Обращи внимание:

Указываются все действующие нормативные документы, в противном случае необходимо доказать соответствие СОП законодательным нормам

Термины и определения

Стандартные операционные процедуры - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур.

! Обращи внимание:

Указываются, используемые специальные термины и их определения

Сокращения

СОП – стандартная операционная процедура

МЛ – медицинская лаборатория

МУ – медицинское учреждение

! Обрати внимание:

Указываются, используемые сокращения

Разработка СОП

Оформляют на русском языке (допускается дублирование на других языках) на листах формата А4 (210x297 мм) с отступом 25 мм от левого края, 15 мм – от правого, 20 мм – сверху и снизу с форматированием текста «по ширине», шрифтом Times New Roman, размером кегля 12 через одинарный интервал.

Стандартные методики должны содержать последовательное изложение информации, написаны четким, понятным языком в приказном наклонении (например, "Подготовить...", "Перевести...", "Предоставить...") и иметь однозначное содержание.

Необходимо избегать слишком длинных, расплывчатых и неопределенных описаний и формулировок. Текст должен быть логически последовательным, необходимым и достаточным для выполнения.

Важные указания, для надлежащего выполнения СОП, необходимо обозначать в табличной рамке, значком (выбирается самостоятельно) и фразой «Обрати внимание!»

Буквенно – цифровой идентификатор

Каждой СОП необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Организационно - методический отдел присваивает каждой СОП уникальный код/индекс формата СОП/А/В/С.Д, где:

А – номер структурного подразделения.

В – номер, специально присвоенный каждой СОП.

С – номер, определяющий версию СОП,

Д – номер, определяющий версию СОП с небольшими изменениями.

Нумерация версии должна начинаться с 1 и Д должна начинаться с 0.

Например: СОП1/1.1 – СОП номер 1 версия 1 с одним небольшим изменением 1.1.

Каждое приложение также нумеруется соответствующим кодом формата ПФ/З – В/С.Д, где:

ПФ – аббревиатура «Приложение-форма».

З – номер, определяющий номер приложения,

Например: ПФ/1-1/1.0 означает Приложение-форма номер 1 СОП /1/1.0.

Разделы СОП

Каждая СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой и содержать следующую структуру:

1. Назначение и область применения

Необходимо указать сферу распространения СОП и для чего она выполняется

2. Ответственный исполнитель

Указать конкретную должность работника, выполняющего действия СОП, как ответственного за выполнение СОП (приложение).

Если эти действия могут быть выполнены несколькими работниками предоставить перечень этих должностей с указанием ответственного.

! Обрати внимание:

В одной СОП рекомендуется описание действий не более 3-х ответственных исполнителей.

3. Нормативные ссылки

Указать государственные стандарты, инструкции, технологические регламенты, разнообразные справочные данные, СОП и т.п., на которые имеются ссылки в СОП. При использовании части документа или его раздела - указать номер пункта (подпункта) или соответствующую страницу документа.

! Обрати внимание:

Указываются все действующие нормативные документы, в противном случае необходимо доказать соответствие СОП законодательным нормам

4. Термины и определения

При необходимости, привести определения терминов и сокращений, используемых при описании методики

5. Используемые сокращения

Указать все используемые сокращения

6. Условия, при которых начинается выполнение методики

Указать конкретные условия, при возникновении которых начинается выполнение действий, предусмотренных методикой.

7. Технические средства

Наименование технических средств необходимо привести в полном соответствии с его паспортом (инструкцией по эксплуатации). Целесообразно указать инвентаризационный номер. Если оборудование или прибор перед его использованием требует какой-либо подготовки (например, калибровки), то необходимо указать: «Подготовлен согласно СОП № или Инструкции по эксплуатации №».

8. Тест-системы, реактивы и материалы

Перечислить тест-системы, реактивы и материалы, использующиеся при выполнении СОП. Наименования необходимо указывать согласно нормативно – технической документации на продукт. При использовании реактивов необходима ссылка на документ, по которому он был приготовлен.

9. Порядок выполнения процедуры

Все этапы описать последовательно, вытекающие один из другого и быть взаимосвязанными.

Описание СОП должно быть достаточным для того, чтобы выполнять работу, руководствуясь СОП - с гарантией, что точное выполнение требований СОП гарантированно обеспечит достижение ожидаемого результата

! Обрати внимание:

Необходимо помнить, что любая проверка, контроль, анализ и др. могут иметь, по крайней мере, два результата (положительный и отрицательный). Необходимо описать действия при получении любого из этих результатов

При передаче ответственным исполнителем каких-либо действий другим лицам четко это указать – в какой форме поручает, кто и когда проверяет. Нельзя пропускать такие действия как регистрация данных в журналах или протоколах, составление актов, передача или получение любой информации.

10. Результат выполнения процесса и форма его представления
Указать, что является результатом выполнения СОП, как он регистрируется, куда передается (в какие подразделения или организации) и в каком виде. Если результаты могут быть разными, перечислить все возможные варианты их регистрации.

! Обрати внимание:

Формы и правила ведения записей целесообразно привести в приложении

11. Действия при обнаружении несоответствий
Определить порядок действий специалистов при обнаружении несоответствий.

12. Поточная диаграмма процесса
Для визуализации и эффективности восприятия методики рекомендуется составлять поточные диаграммы (блок-схемы) выполнения методики, в особенности, при наличии нескольких возможных вариантов ее выполнения. При этом необходимо использовать графические символы, предусмотренные в нижней строке редактора MS Word («Автофигуры» - «Блок-схема»).

13. Приложения (при необходимости)
В приложениях привести формы записей, предусмотренных к заполнению при выполнении СОП. Приложениям присваивается последовательная числовая нумерация, при необходимости с применением русской кириллицы. Если приводится лишь одно приложение, то его обозначать как «Приложение» без нумерации.
Приложения должны иметь общую с СОП сквозную нумерацию страниц.
Под приложением в скобках можно указывать при необходимости его статус – обязательный или рекомендованный

Написание и утверждение СОП

Если СОП повторяет предыдущую версию, определяется предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).
Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа обсуждается среди пользователей СОПа. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку и подписан пользователями (Приложение 4).
Окончательная версия передаётся председателю для оценки и утверждения.

Обучение специалистов

Первичное обучение: проводится до утверждения СОП, по согласованию с руководителем МЛ. Обучение проводится разработчиком СОП специалистов, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий, описанных в СОП. В результате анализируется доступность понимания и трактовки, вносятся коррективы по оптимизации процессов и /или текста СОП (при необходимости). Данные об обучении заносятся в журнал, в котором указываются специалисты, прошедшие обучение и допущенные к работе, с указанием идентификатора СОП, дата обучения и допуска, роспись руководителя МЛ.
Повторное обучение: с учетом модификации и /или корректировки СОП. Данные, аналогичные при первичном обучении, заносятся в журнал.

Применение, распространение и хранение СОП

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Уполномоченный специалист

документирует и хранит один комплект текущих СОП в качестве образца оригинала в помещении уполномоченного специалиста.

Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП

Любой пользователь СОП, заметивший несоответствие между двумя СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

Если группа разработчиков СОП соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОП. Если члены группы разработчиков большинством голосов не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый и СОП.

Архивирование предыдущих СОП

Предыдущие СОП должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться уполномоченными специалистами на электронных и бумажных носителях.

Список/реестр Стандартных Операционных Процедур (СОП)

No	Наименование стандартной операционной процедуры (СОП)	Идентификатор (код)	Разработчик	Ответственный	Дата введения	№, дата пересмотра	Уровень утверждения
1.	Название 1						
1.1.							
1.2.							
2.	Название 2						
2.1.							
2.2.							

Титульный лист СОП должен содержать:

1. Название СОПа
2. Идентификатор (код) СОПа
3. ФИО и должность разработчика СОПа
4. ФИО и должность лица, утвердившего СОП
5. ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо)
6. Дату разработки
7. Дату утверждения / введения в действие
8. Подписи всех указанных лиц
9. Печать учреждения
10. Лист рассылки

Образец титульного листа СОП

Медицинская организация, логотип	Стандартная операционная процедура Название, понятное и короткое	№ СОП Дата издания: 01.01.2025 Стр. 1 из ---
--	---	---

	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Разработал:				
Проверил:				
Согласовано:				

Место
печати МУ

Дата	Ф.И.О.	Получил	Ознакомлен	Подпись

История документа

(Первый проект 1 истории СОПа должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 1.0 – это версия после утверждения председателем)

Автор	Версия	Дата	Изменения
ФИО	1		Первый проект
ФИО	2		Второй проект
ФИО	1.0		Окончательная версия
ФИО	1.1		Небольшие изменения
ФИО	2.0		Существенные изменения
ФИО	2.0		Нет изменений (текущая оценка)

Список лиц, получивших СОП

N	ФИО	№ СОП	Кол-во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

<i>СОПа/xxx/yy.y</i>	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОПов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОПа:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	