

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Протокол № 42 от 19 мая 2026 г.)

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
Локального Этического Комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 01

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 19 мая 2026 г.

Название:

Разработка и принятие новых СОП,
внесение поправок в СОП

АВТОРЫ:

Поляев Ю.А., д.м.н., профессор

Бельмер С.В., д.м.н.



Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25.01.2021 г. Версия 01		Порядок формирования ЛЭК
19.05.2026 г. Версия 02	Пересмотр СОП	Порядок изменения и утверждение СОП

1. ПРЕДПОСЫЛКИ

1.1. Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, 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 27.09.2005г. № 232-ст., Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС» (в редакции Решения №63 от 01.08.2025) 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 РДКБ – филиала ФГАОУ 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 также 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); 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 ЕАЭС»*) и соответствующие регуляторные требования, в том числе указанные в Положении о ЛЭК РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

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. 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 ЛЭК, в электронном виде у председателя и ответственного секретаря, сканированная версия утвержденных СОП размещается на официальном сайте РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России в подразделе 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

7. РАСПРОСТРАНЕНИЕ СОП

7.1. Официальный сайт РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, раздел – Специалистам, подраздел -Локальный этический комитет

7.2. Члены ЛЭК, а также сотрудники РДКБ – филиала ФГАОУ 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.

Председатель ЛЭК

Ю.А. Поляев « 19 » мая 2026 г.

ПЕРЕЧЕНЬ СОП ЛЭК

СОП №1 «Разработка и принятие новых СОП, внесение поправок в СОП»

СОП №2 «Требования к предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения»

СОП №3 «Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей. Оформление заключений.»

СОП № 4 «Требования к Информационному листку пациента и форме информированного согласия.»

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

СОП № 6. «Хранение и архивирование документации ЛЭК»

СОП №7. «Внеплановое (экстренное) заседание»

СОП №8 «Порядок формирования ЛЭК»

СОП №9 «Организация работы ЛЭК во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее»