

Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
НИЦ МБП КНЦ РАН
(Протокол № 1 от 26.08.2020г.)

Председатель Ученого совета,
директор НИЦ МБП КНЦ РАН

К.М.Н.

Председатель ЛЭК,
главный н.с.

(Мегорский В.В.)

(Жиров В. К.)



Стандартная операционная процедура 1.
«Разработка, утверждения, изменения»

Номер СОП: 01

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

Апатиты 2020

1. Общие положения

1.1. В соответствии с Международными стандартами, все медицинские учреждения, фармацевтические компании и иные организации, проводящие клинические исследования, должны работать в соответствии с заранее установленными стандартными операционными процедурами.

С целью исполнения данного требования, а также для обеспечения высокого качества проведения клинических исследований, Локальный Этический Комитет НИЦ МБП КНЦ РАН разрабатывает Стандартные Операционные Процедуры (СОП).

1.2. Разрабатываемые СОП должны регламентировать все этапы клинических исследований, проводимых в НИЦ МБП КНЦ РАН.

1.3. Весь персонал, вовлечённый в клинические исследования, должен в своей работе строго следовать утверждённому СОП.

2. Разработка и утверждение СОП

2.1. СОП разрабатываются и утверждаются членами ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН, имеющими наибольший опыт работы в Этических комитетах.

2.2. 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); Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006 г. (ГОСТ Р 52379-2005); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики» и соответствующие регуляторные требования).

2.3. Разработанная СОП должна быть утверждена на заседании ЛЭК и Учёного совета НИЦ МБП КНЦ РАН и размещена на официальном сайте Центра.

3. Изменение СОП

3.1. Изменения в СОП вносятся на основании изменений требований регуляторных органов, законодательства Российской Федерации и/или по предложению сотрудников центра, если это не противоречит принципам надлежащей клинической практики (ICH GCP; ГОСТ Р 52379-2005, Приказ Минздрава России № 200н от 01.04.2016 г.).

3.2. После внесения изменений новая версия СОП должна быть утверждена на заседании ЛЭК и Учёного совета НИЦ МБП КНЦ РАН.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Я, _____ (ФИО),
после ознакомления со Стандартными Операционными Процедурами (СОП) ЛЭК НИЦ МБП
КНЦ РАН, обязуюсь в своей работе в качестве эксперта ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН, строго
следовать данным СОП.

Дата

Подпись