УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»
(Протокол № 6 от 21 августа 2026 г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»
Номер СОП: 01
Версия СОП: 02
Дата вступления в действие: 1 сентября 2026 г.

Название:

СОП. Разработка, утверждение, изменения.

АВТОРЫ:

Середицкий А.В., д.м.н., доцент _____

Дунаев А.В. д.т.н., доцент _____

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	**Причины изменения/создания СОП**	**Краткое изложение изменений**
01.09.2026 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Порядок разработки, утверждение и изменения СОП ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»

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 БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» (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 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 БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» от 01.09.2023 г., версия 1.0.

---

* - все документы с учетом актуальных дополнений и редакций

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.
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 файле ЛЭК в единственном экземпляре, в электронном виде у председателя и ответственного секретаря, сканированная версия утвержденных СОП размещается на официальном сайте БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» в разделе ЛЭК.

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

7. РАСПРОСТРАНЕНИЕ СОП
7.1. Официальный сайт БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», раздел - Локальный этический комитет.
8.2. Члены ЛЭК, а также сотрудники БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», 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 01-01-02.

Председатель ЛЭК _____ А.В. Середицкий « 01 » сентября 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 01-01-01

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.
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 инициативных исследований.
09. Организация работы Локального этического комитета во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее).

ПРИЛОЖЕНИЕ 01-01-02

Я, _____ (ФИО), после ознакомления со Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», обязуюсь в своей работе в качестве эксперта ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», строго следовать данным СОП.

Подпись члена ЛЭК _____ «___»_____20 г.