

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП: 1

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (Протокол №1)*

Название: СОП. Разработка, утверждение, изменения

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято 20.04.2021

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения /создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок разработки, утверждения и изменения СОП ЛЭК ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

С целью выполнения стабильно высокого качества проведения клинических и научных исследований ЛЭКУниверситета устанавливает Стандартные операционные процедуры (СОП).

1. Общие положения

1.1. Разрабатываемые СОП должны регламентировать все этапы работ ЛЭК

1.2. После утверждения СОП весь персонал, вовлеченный в работу по клиническим и научным исследованиям, объектом которых является биообъект, должен в своей работе строго руководствоваться утвержденной СОП.

1.3. Разработка СОП

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

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

1.2.3. При разработке СОП должны соблюдаться следующие нормативно-правовые документы:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон Российской Федерации от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» с последующими изменениями и дополнениями;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP GoodClinicalPractice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст);
- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1977 № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.), в соответствии с последующим текстом пересмотра;
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО), принятая

19.10.2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО, в соответствии с последующим текстом пересмотра;

- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- Рекомендации FDA, ЕМА;
- Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований в соответствии с последующим текстом пересмотра;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 ГОСТ Р 52379 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 № 1700-ст);
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (№3, 2002 г.);
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVR)»;
- ГОСТ 33216-2014 Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами (введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09.11.2015 №1733-ст);
- Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза по охране животных, используемых в научных целях (2010/63/EU) от 22.09.2010 г.;
- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных или в иных научных целях (Страсбург, 18.03.1986 г.);
- Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23.08.2001 № 291-2/101 «О локальных этических комитетах»;
- «Положение об организации, планировании и проведении научно-исследовательской деятельности» в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, принято Ученым советом 16.10.2019 г., утверждено 17.10.2019 г.;
- Устав ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России;
- Другие действующие международные нормативные правовые акты и законодательство Российской Федерации, относящиеся к деятельности этических комитетов и проведению биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (далее – СОП).

1.3.3. Разработанная СОП должна иметь титульную страницу, со штампом ЛЭК (ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России), а так же название данной СОП, ее номер, версию, дату вступления в действие, а также номер протокола и даты заседания ЛЭК, на котором данная СОП была утверждена.

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

2. УТВЕРЖДЕНИЕ СОП

2.1. СОП утверждается заседанием ЛЭК.
2.2. СОП считается утвержденной при наличии подписи председателя и штампа ЛЭК на первой и последней странице СОП.

2.3. Утвержденная СОП хранится в кабинете ЛЭК в единственном экземпляре, в электронном виде у председателя и секретаря, сканированная версия утвержденных СОП размещается на официальном сайте ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России в разделе Локального этического комитета.

3. ИЗМЕНЕНИЯ СОП

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

3.2. 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.

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

4. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

4.1 Перечень СОП ЛЭК (Приложение 1).

4.2. Форма обязательства члена ЛЭК (Приложение 2).

5. ОЗНАКОМЛЕНИЕ С СОП

5.1 Официальный сайт ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, раздел - Локальный этический комитет

5.2 Члены ЛЭК, а также сотрудники и обучающиеся в Университете аспиранты, докторанты и соискатели, выполняющие клинические и научные исследования, объектом которых является человек и животные, должны следовать СОП ЛЭК.

5.3 Все члены ЛЭК после ознакомления с вновь вступившей в действие СОП ЛЭК, подписывают и датируют форму - приложения 2.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

ПЕРЕЧЕНЬ СОП ЛЭК

1. СОП. Разработка, утверждение, изменения.
2. Требования к предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения.
3. Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей. Оформление заключений. Процедура подачи апелляций.
4. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования.
5. Документация и архивирование материалов исследований.
6. Порядок формирования ЛЭК.
7. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов.
8. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре исследователя.
9. Заключительный отчет.
10. Список членов ЛЭК.

Я, _____ (_____
ФИО),

после ознакомления со Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК Университета, обязуюсь в своей работе в качестве члена/эксперта (нужное подчеркнуть) ЛЭК ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, строго следовать данным СОП.

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

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято 20.04.2021