

Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом

НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

(Протокол № 2 от 25.03. 2025 г.)

Председатель Научно-

технического совета,

начальник НЦ МБИ ФИЦ КНЦ

РАН к.м.н.

(Мегорский В.В.)

Советник генерального

директора ФИЦ КНЦ РАН по

медико-биологическим

вопросам, чл.-корр. РАН

(Жиров В.К.)



Стандартная операционная процедура 1.

«Разработка, утверждения, изменения»

Номер СОП: 01

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

Апатиты 2025

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 НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН разрабатывает Стандартные Операционные Процедуры (СОП).

1.2. Разрабатываемые СОП должны регламентировать все этапы клинических исследований, проводимых в НЦ МБИ ФИЦ 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 НЦ МБИ ФИЦ 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); Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического Союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79).

2.3. Разработанная СОП должна быть утверждена на заседании ЛЭК и Научно-технического совета НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН и размещена на официальной странице Центра сайта ФИЦ.

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, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79).

3.2. После внесения изменений новая версия СОП должна быть утверждена на заседании ЛЭК и Научно-технического совета НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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

Дата

Подпись