

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА  
МОСКВЫ  
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ И  
ПОДРОСТКОВ ИМЕНИ Г.Е. СУХАРЕВОЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ»**

**УТВЕРЖДЕНО**  
Локальным этическим комитетом  
ГБУЗ «НПЦ ПЗДП  
им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ»  
(Протокол №\_\_ от \_\_\_\_\_ 2019 г.)

Председатель Ученого совета,  
директор ГБУЗ «НПЦ ПЗДП  
им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», к.м.н.

\_\_\_\_\_ (Бибчук М.А.)

Председатель ЛЭК,  
главный научный сотрудник ГБУЗ «НПЦ  
ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», к.м.н.

\_\_\_\_\_ (Шпрейхер Б.Л.)

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

Номер СОП: 01

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

Москва 2019

## **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.

1.2. С целью исполнения данного требования, а также для обеспечения высокого качества проведения клинических исследований, Локальный Этический Комитет ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ» разрабатывает Стандартные Операционные Процедуры (СОП).

1.3. Разрабатываемые СОП должны регламентировать все этапы клинических исследований, проводимых в НПЦ.

1.4. Весь персонал, вовлеченный в клинические исследования, должен в своей работе строго следовать утвержденным СОП.

## **2. Разработка и утверждение СОП**

2.1. СОП разрабатываются и утверждаются членами ЛЭК ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», 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 Ученого совета ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ» 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 Ученого совета ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ».

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Я, \_\_\_\_\_ (ФИО),  
после ознакомления со Стандартными Операционными Процедурами (СОП) ЛЭК ГБУЗ «НПЦ  
ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», обязуюсь в своей работе в качестве эксперта ЛЭК ГБУЗ «НПЦ  
ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», строго следовать данным СОП.

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Подпись