


<b>Номер</b> СОП-КЭ-014	<b>Название</b> О стандартных операционных процедурах (СОП)	<b>Версия</b> 5.0 от 16.08.2018 г.
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру написания и обращения СОП.		
<b>Местонахождения</b> Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> Не применимо
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.		<b>Проверено</b> Семенова А.И.
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.
<b>Дата заседания</b> 16.08.2018 г.	<b>Номер заседания</b> №10	<b>Дата</b> 16.08.2018 г.
		<b>Подпись</b> 



1. **Цель** – описать процедуру написания и обращения СОП.
2. **Область применения** – написание и обращение СОП.
3. **Ответственность.** Написание и обращение СОП входит в сферу ответственности председателя ЛЭК, членов ЛЭК и секретаря ЛЭК.
4. Утвержденные СОПы размещаются в открытой папке сети Интранет по ссылке:  
\\bdcserver.niioncologii.local\Reglament\Локальный этический комитет\Организация МКИ\СОП-СОП-СОП.
5. СОПы распространяются по электронной почте исследователями и секретарем.
6. В случае пересмотра СОП – СОПам присваивается новая версия.
7. Пересмотр и утверждение СОП осуществляется на заседаниях КЭ.
8. В случае написания новой СОП или пересмотра старой версии, секретарь по телефону сообщает всем главным исследователям, членам этического комитета, не присутствующих на заседании, об изменениях в структуре СОП, а также о причинах и содержании изменений.
9. **Правила написания СОП.** При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат. Обложка СОП – приложение №1 к настоящей СОП.
10. СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и подписан председателем ЛЭК.
11. СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.
12. Новые СОП включаются в обновленную версию, а утратившие силу - архивируются в бумажном виде.
13. После утверждения новой версии/версий СОП, старые СОП утрачивают силу и изменения не фиксируются.
14. Устаревшие СОП, хранятся у секретаря в помещении ЭК.

<b>Номер СОП-КЭ- (порядковый номер)</b>	<b>Название (название)</b>	<b>Версия Номер версии и дата</b>	
<b>Содержание и назначение (пояснения по содержанию и назначению)</b>			
<b>Местонахождения</b> Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию (если применимо номер версии и дата версии)</b>	
<b>Составлено (автор текста)</b>		<b>Проверено (эксперт)</b>	
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ (ФИО председателя)</b>	
<b>Дата заседания (дата заседания)</b>	<b>Номер заседания (номер заседания)</b>	<b>Дата (дата подписания)</b>	<b>Подпись  (подпись председателя)</b>