


Номер СОП-КЭ-014	Название О стандартных операционных процедурах (СОП)	Версия 7.0 от 03.08.2020
Содержание и назначение Объясняет процедуру написания и обращения СОП.		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.437 Комитет по Этике		Заменяет версию 6.0 от 15.08.2019
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 03.08.2020	Номер заседания №13	Дата 03.08.2020
		Подпись 



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 КЭ.

Номер СОП-КЭ- (порядковый номер)	Название (название)	Версия Номер версии и дата	
Содержание и назначение (пояснения по содержанию и назначению)			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.437 Комитет по Этике		Заменяет версию (если применимо номер версии и дата версии)	
Составлено (автор текста)		Проверено (эксперт)	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ (ФИО председателя)	
Дата заседания (дата заседания)	Номер заседания (номер заседания)	Дата (дата подписания)	Подпись (подпись председателя)