

**Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
К.Э. Соболев

« 05 » *апрель* 2024 г.



Стандартная операционная процедура:
Написание и распространение СОП и руководств

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

15.03.2024

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

15.03.2024

Москва, 2024 г.

Цель— описать процедуру написания и распространения одобренных этическим комитетом СОП и руководств.

Область применения – написание и распространение СОП и руководств, а также подготовка списка распространения.

Ответственность – секретарь НКЭ, Председатель НКЭ.

При распространении СОП и руководств секретариат этического комитета обязаны действовать в соответствии с правилами, принятыми в НКЭ.

Правила написания СОП. Каждый этический комитет должен создать собственные СОПы и им следовать. При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат.

СОП должен быть проверен и подписан председателем НКЭ.

СОП должен быть утвержден и подписан Директором ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского или его уполномоченным.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования Директором ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского или его уполномоченным.

В обязанности секретаря входит информирование членов НКЭ о новых СОП и предоставления их текста в бумажном или электронном виде. Члены НКЭ должны подписать форму ознакомления с актуальными/обновленными версиями СОП.

Новые СОП включаются в пакет «Активные СОП», утратившие силу – архивируются. Список актуальных СОПов (Приложение 2) размещается на информационных ресурсах и/или предоставляется по запросу.

Каждый СОП может быть пересмотрен отдельно по мере необходимости.

Правила архивирования неактивных СОП.

Устаревшие СОП должны храниться в надежном месте, их нельзя уничтожать. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке «АРХИВ СОП».

Форма ознакомления с актуальными/обновленными версиями СОП:

Фамилия Имя Отчество члена НКЭ

№ п/п	Наименование СОП	Версия СОП	Дата СОП

Подпись

Дата

Приложение 2

Актуальные версии СОП Независового Комитета по Этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

№ п/п	Наименование СОП	Версия СОП	Дата СОП