



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 13

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Написание и распространению СОП и руководств

Цель – описать процедуру написания, распространения и контроля за распространением одобренных этическим комитетом СОП и руководств.

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

Ответственность. Написание СОП входит в сферу ответственности специально подготовленных членов ЛЭК.

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

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 обсужден на заседании ЛЭК и одобрен председателем ЛЭК.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

Новые СОП включаются в пакет «Активные СОП», утратившие силу – архивируются. Новые СОП имеют отдельный лист, содержащий информацию об истории внесенных изменений (№ СОПа, первоначальная редакция, измененный текст, дата внесенных изменений).

Правила распространения СОП. ЛЭК Медицинского университета «Реавиз» работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

СОП копируются и распространяются всем членам ЛЭК, при обновлении пакета СОП все члены ЛЭК обязаны получить новую актуальную версию СОП для руководства к действию.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя ЛЭК с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе ЛЭК.

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией и ответственностью секретаря.

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 «АРХИВЫ СОП».