

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: \_\_\_\_\_

**Стандартная операционная процедура  
Независимого этического комитета  
№10**

**СОП\_10 «Документация, регламентирующая работу НЭК»**



**Общие положения:**

Процедура описывает порядок создания, утверждения, пересмотра и хранения документации, регламентирующей работу НЭК.

К документации, регламентирующей работу НЭК относятся:

1. Положение о Независимом Этическом Комитете при ООО «Глобал Клиникал Десижнс»;
2. Стандартные операционные процедуры (СОП) НЭК;

<b>1. Создание и пересмотр СОП</b>	
1.1. Председатель НЭК, Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сообщает о необходимости разработки СОП или пересмотра существующей СОП;</li> </ul>
1.2. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Назначает ответственного за разработку СОП или пересмотра существующей СОП из числа членов НЭК;</li> </ul>

<b>2. Утверждение СОП</b>	
2.1. Ответственный член НЭК (автор СОП), Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставляет разработанный или пересмотренный проект СОП Председателю НЭК;</li> <li>• При необходимости, по результатам ознакомления с проектом СОП, Председателем НЭК совместно с автором СОП вносятся правки;</li> </ul>
2.2. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принимает решение об утверждении разработанной или пересмотренной СОП;</li> <li>• Сообщает Секретарю НЭК о принятом решении;</li> </ul>
2.3. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Информировует Членов НЭК о разработанной или пересмотренной СОП,</li> </ul>

	<p>направляет разработанную или пересмотренную СОП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Направляет Членам НЭК Форму об ознакомлении с СОП (Приложение 1).</li> </ul>
2.4. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знакомятся с обновленной документацией и подписывают Форму об ознакомлении с СОП.</li> </ul>
2.5. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Информировует Главных исследователей и представителей Спонсора (при необходимости) об обновлении документации, регламентирующей работу НЭК;</li> </ul>
2.6. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Актуализирует список СОП на официальном сайте НЭК (<a href="http://gcd-russia.com">gcd-russia.com</a>)</li> </ul>

3. Хранение	
3.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечивает надлежащее хранение документации на бумажном носителе в помещении с ограниченным доступом (в закрытом металлическом шкафу для документов) только для членов НЭК;</li> </ul>
3.2. Председатель НЭК, Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечивает хранение документации на протяжении всего срока их действия и не менее 15 лет после завершения срока действия.</li> </ul>