



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
Председатель ЛЭК,

д.м.н., профессор

В.А. Мартынов

«06» 03 20 26 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета (ЛЭК)
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

СОП 10-07-2026

Порядок организации и проведения мероприятий по контролю
соответствия проводимого исследования этическим нормам

Выпуск 01

Дата введения: 10.03.2026

Рязань, 2026

	Должность	Фамилия	Подпись	Дата
Разработал	Заместитель председателя ЛЭК	Н.В. Добрынина		06.03.2026
Проверил	Председатель ЛЭК	В.А. Мартынов		06.03.2026
Согласовал	Начальник отдела клинических исследований	К.А. Агеева		06.03.2026
Версия 01				Стр. 1 из 3

Содержание

1.	Общие положения	3
2.	Комиссия по контролю	3
3.	Отчетность	3
4.	Действия при нарушениях	3

1. Общие положения.

- 1.1. Проведение мероприятий по контролю соответствия проводимого клинического исследования этическим нормам проводится не реже 1 раза в год.
- 1.2. Мониторинг научно-исследовательских, диссертационных работ, ВКР осуществляется по запросу научного управления или соискателя в случае изменения в протоколе.
- 1.3. В соответствии с основными функциональными обязанностями ЛЭК, изложенными в «Положении о Локальном Этическом Комитете».

2. Комиссия по контролю.

- Создается комиссия из трех членов ЛЭК
- Комиссию возглавляет председатель комиссии
- Комиссия разрабатывает план контрольных мероприятий
- Перечень документов и процедур, подлежащих контролю
- Согласовывает и утверждает документы на ЛЭК
- Осуществляет контрольные мероприятия

3. Отчетность.

3.1. Председатель комиссии докладывает о результатах проверки на заседании ЛЭК.

3.2. Предоставляет в ЛЭК отчет о результатах проверки, подписанный председателем и членами комиссии.

3.3. На заседании ЛЭК могут присутствовать представители учреждения, участвующего в клинических исследованиях.

3.4. Отчет о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинического исследования лекарственного средства предоставляется руководителю учреждения.

4. Действия при нарушениях.

- 4.1. В случае обнаружения серьезных нарушений при проведении клинических исследований информируется Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств и другие официальные органы.
- 4.2. С целью проведения мероприятий по устранению недостатков.