

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)



**ЛОКАЛЬНЫЙ
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**

119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8

тел.: 8(495)622-97-06 iec@staff.sechenov.ru

Список стандартных операционных процедур (СОП)

СОП	№1	ПРАВОВАЯ ОСНОВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г. Версия 5.0</i>
СОП	№2	ЭКСПЕРТИЗА МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 3.0</i>
СОП	№3	ПРОЦЕДУРА ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ О ПРИНЯТОМ РЕШЕНИИ И ОФОРМЛЕНИЕ ВЫПИСКИ ИЗ ПРОТОКОЛА ЗАСЕДАНИЯ <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 6.0</i>
СОП	№4	ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 6.0</i>
СОП	№5	ПРОЦЕДУРА ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 2.1</i>
СОП	№6	ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 4.0</i>
СОП	№7	Требования к представлению досье и процедура представления материалов биомедицинских клинических исследований (испытаний) лекарственных средств <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 4.1</i>
СОП	№8	Требования к представлению документов и процедура представления материалов по биомедицинским исследованиям, с привлечением человека в качестве субъекта, в рамках диссертационных работ, на экспертизу. Выдача выписки <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 6.0</i>
СОП	№9	Документация и архивирование материалов биомедицинских/клинических исследований <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 5.0</i>
СОП	№10	Порядок изменения состава локального Комитета по этике <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 3.0</i>
СОП	№11	Порядок рассмотрения документов в ходе клинического исследования/испытания <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 5.1</i>

СОП	№12	Требования к представлению документов на экспертизу и процедура предоставления материалов по биомедицинским исследованиям, в рамках научно-исследовательских работ, инициированных сотрудниками Сеченовского Университета. Выдача выписки. <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 4.1</i>
СОП	№13	Процедура рассмотрения документов по диссертационным и научно-исследовательским работам, инициированным сотрудниками Сеченовского Университета <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 3.2</i>
СОП	№14	Требования к предоставлению документов и процедура предоставления материалов по биомедицинским исследованиям (в т.ч. клиническим исследованиям лекарственных средств) на экспертизу в условиях эпидемии коронавируса COVID-19. Выдача выписки. <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 3.0</i>
СОП	№15	Требования к представлению досье, процедура представления материалов клинических испытаний (исследований) медицинских изделий на экспертизу в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза, и процедура извещения заявителя о принятом решении, оформление выписки из протокола заседания <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 1.1</i>
СОП	№16	Требования к представлению досье, процедура представления материалов клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro на экспертизу в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза (в случае использования целенаправленно отобранных образцов), процедура извещения заявителя о принятом решении, оформление выписки из протокола заседания <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 1.1</i>
СОП	№17	ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ по клиническим и клинико-лабораторным испытаниям (исследованиям) медицинских изделий <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 1.1</i>
СОП	№18	Требования к представлению досье, процедура представления материалов клинических исследований медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта в целях государственной регистрации, и процедура извещения заявителя о принятом решении, оформление выписки из протокола заседания <i>Протокол № 11-26 от 21.05.2026г Версия 1.1</i>
СОП	№19	Требования к представлению документов на экспертизу и процедура предоставления материалов по биомедицинским исследованиям, в рамках научно-исследовательских работ. Выдача выписки. <i>Протокол №11-26 от 21.05.2026г Версия 1.1</i>
СОП	№20	Порядок оформления, управления и хранения документации локального этического Комитета <i>Протокол №11-26 от 21.05.2026г Версия 1.0</i>

по состоянию на 21 мая 2026г

Председатель локального этического Комитета



Николенко В.Н.