

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 7

Версия 1

*Утверждена на заседании ЛЭК
протокол №12 от 18 августа 2022 г.*

Порядок хранения документов

Целью данной СОП является обеспечение безопасного хранения документов в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

1. Вся документация ЛЭК должна храниться должным образом. Ответственным за хранение документов является секретарь ЛЭК.
2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:
 - 1) Положение ЛЭК
 - 2) Список членов ЛЭК
 - 3) СОП
 - 4) Приказы
 - 5) Соглашения о конфиденциальности
3. Хранению подлежат досье материалов клинических и других исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек, дополнения к ним, а также:
 - 1) подлинники протоколов заседания ЛЭК
 - 2) все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования
 - 3) извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования
 - 4) заключительные отчеты по исследованиям
 - 5) вся корреспонденция и переписка
4. Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования.
5. Документы должны храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.
6. Текущие дела должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу).
7. Доступ к документам имеют председатель, заместители председателя, секретарь и члены ЛЭК.
8. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у ЛЭК копии документов, регламентирующих работу ЛЭК, и перечни членов ЛЭК. Заверенные копии хранящихся документов, выписок из протокола могут выдаваться в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.
9. Документы на основании, которых написан СОП:
 - Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
 - Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good

- clinical practice», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст,
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н,
 - Руководством ICH GCP E6 (R2).