

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
(Протокол № 183 от 18 марта 2019 г.)



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 06

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 18 марта 2019 г.

Название:

Документация и архивирование
материалов исследований

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор



Королева Н.В., д.б.н.



История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК
30.01.2017 г. Версия 01	Пересмотр СОП	Определены лица, ответственные за хранение архивных документов.
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	1. Расширение области применения СОП для исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек. 2. Исключены пункты 3 и 4.

1. ХРАНЕНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ

1.1. Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является ответственный секретарь ЛЭК.

1.2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:

- Приказ о создании ЛЭК
- Положение ЛЭК
- Список членов ЛЭК
- СОП

1.3. Архивированию подлежат досье материалов клинических и других исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек, дополнения к ним, а также:

- подлинники протоколов заседания ЛЭК, срок хранения не ограничен
- копии выписок из протоколов, переданных заявителям
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования
- извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования
- заключительные отчеты по исследованиям
- вся корреспонденция и переписка

1.4. Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования.

1.5. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

1.6. Текущие дела должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу).

1.7. Доступ к архиву имеют председатель, заместители председателя, ответственный секретарь и технический секретарь ЛЭК.

1.8. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у ЛЭК информацию о его процедурах и перечни членов ЛЭК. Заверенные копии хранящихся документов, выписок из протокола могут выдаваться в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ Нет

Председатель ЛЭК



И.Г.Гордеев

«18» марта 2019 г.