

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета  
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП: 05

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (протокол № 1)*

Название: Документация и архивирование материалов исследований

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ  
Минздрава России  
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)  
Принято *20.04.2021*

### История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок оформления документации и архивирования материалов исследования

## 1. ХРАНЕНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ.

1. Настоящая СОП разработана с целью обеспечения порядка оформления и хранения документов в течение определенного периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности доступа к документации в любое время. Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является секретарь ЛЭК. Архив ЛЭК включает в себя электронные и бумажные архивы.

2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющие статус и деятельность ЛЭК, в том числе:

- приказ о создании ЛЭК;
- Положение ЛЭК;
- СОП.

Срок хранения подлинников правоустанавливающих документов ЛЭК (исходных, измененных и дополненных версии) не ограничен.

3. Архивированию подлежат досье материалов клинических и научных исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек, или любой другой биологический объект, дополнения к ним, а также:

- подлинники протоколов заседания ЛЭК, срок хранения неограничен;
- 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.

4. Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации. Электронные архивы могут располагаться на внешнем жестком диске и/или CD/DVD электронных носителях и храниться в запирающихся помещениях с ограниченным доступом лиц. Текущие дела должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу), в соответствии с требованиями к конфиденциальности, предъявляемыми к хранению информации. Доступ к архиву имеют председатель, заместители председателя, секретарь ЛЭК.

5. 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 списки членов ЛЭК. Заверенные копии хранящихся документов, выписка из протокола могут выдаваться в рабочем порядке председателем или секретарем ЛЭК.

6. После окончания сроков хранения в архиве документов ЛЭК на бумажной основе, секретарь с санкции председателя ЛЭК организует и осуществляет уничтожение документов.

7. Выдача и возврат архивных материалов регистрируется в соответствующем «Журнале учета архивных материалов».

8. Работа с архивными материалами ЛЭК осуществляется только в присутствии секретаря или председателя ЛЭК.

## 2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ: нет.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

