

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

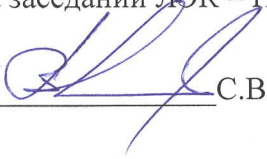


А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК И АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
СМК.ВП.СОП.456-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАУЗ «ГКБ №7».	Акопьян Г.В.		23.11. 2020
	К.м.н., врач травматолог-ортопед отделения травматологии №1 ГАУЗ «ГКБ №7»	Зиатдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК ГАУЗ ГKB №7

2. Нормативные ссылки:

2.1 Приказ от 17.11.2020 г. № 362/1 «О создании Локального Этического Комитета при ГАУЗ «ГKB №7»

2.2 «Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГKB №7 г. Казани» утв. приказом от 23.11.2020 г. №365/1

3. Сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет

СОП – стандартная операционная процедура

4. Участники стандартной процедуры: секретарь ЛЭК

5. Оснащение: канцелярские принадлежности, шкаф для документов

6. Алгоритм процедуры:

6.1 Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ответственным за архивирование и хранение документов является ответственный секретарь ЛЭК.

6.2 Документы, подлежащие хранению - подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:

- приказ о создании ЛЭК;
- положение о ЛЭК;
- список членов ЛЭК;
- СОПы.

6.2.2 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.

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

6.4 Документы должны храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации. Документы должны быть систематизированы по годам, по исследованиям.

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

6.6 Доступ к архиву имеют председатель, ответственный секретарь ЛЭК.

6.7 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.