

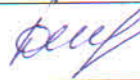




ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
<b>Код:</b>	СОП/025		
<b>Название:</b>	Сохранение конфиденциальности документации ЛЭК		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «11» <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
<b>Разработчик:</b>	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
<b>Согласовано:</b>	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

 НАО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК	Код: СОП/025	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 2 из 8

## 1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

## 2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процедуры обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

## 3. Область применения

Данная СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов Локальной этической комиссии (ЛЭК), переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

## 4. Ответственность

Соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретариат и члены ЛЭК несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЛЭК).

## 5. Подробные инструкции

### 1) Доступ к документам ЛЭК

Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам Комиссии и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЛЭК.


Секретариат ЛЭК подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛЭК.

### 2) Классификация конфиденциальных документов

Члены Комиссии рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы Комиссии (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
- Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

**Примечание:** копии всех документов, включая черновики и

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭЖ	Код: СОП/025	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 3 из 8

последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.

### **3) Копирование конфиденциальных документов**

Копии документов, включая черновики и окончательные версии, являются конфиденциальными, их размножение и вынос запрещены, за исключением тех случаев, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

#### **4) Копирование разрешено:**

- Только по запросу членов Комиссии.
- Только сотрудникам секретариата Комиссии.
- Секретарь Комиссии может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться в секретариате ЛЭЖ и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. сотрудника секретариата, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

Копии документов лицам, не являющимся членами ЛЭЖ (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЛЭЖ и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами Комиссии, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий Комиссии, так и в списке копий оригиналов документов.

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.


## **6. Глоссарий**

**Конфиденциальность** – не разглашение информации

**Соглашение о конфиденциальности** – заявление о принятии на себя обязательств сохранения тайны, информации и результатов экспертизы лицами, владеющими данной информацией.

## **7. Использованная литература:**

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК	Код: СОП/025	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 4 из 8

изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.





ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР»

СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДОКУМЕНТАЦИИ  
ЛЭК

Код: СОП/025

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 6 из 8

