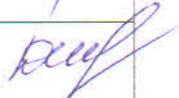


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/026		
Название:	Хранение документов		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НК</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	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.

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 содержания и хранения документации Локальной этической комиссии (ЛЭК).

3. Область применения

Данная СОП применима ко всем формам деятельности Локальной этической комиссии (ЛЭК).

4. Ответственность

Ответственный секретарь и секретариат несут ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

5. Подробные инструкции

Рекомендуется хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают себя, но не ограничиваются, следующим:

- Положение о ЛЭК, письменные СОПы, ежегодные отчеты
- Профессиональные автобиографии всех членов ЛЭК
- Повестки заседаний ЛЭК
- Протоколы заседаний ЛЭК
- По одной копии материалов, представленных для рассмотрения
- Копии решения, отосланного заявителю, включающие все требования и рекомендацию
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Все документы, полученные в процессе работы ЛЭК, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

Председатель ЛЭК и секретариат имеют право доступа к архивам.

6. Глоссарий

Протокол - документ, содержащий основные задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты, организацию клинического исследования, ранее полученные данные относительно исследуемого лекарственного средства, обоснования исследования и его последующие поправки.

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 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). EМА/СНМР/ICH/135/1995. 1 December 2016.

