СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

АО НИИ К и ВБ	**Стандартная операционная процедура** **№ 116-О-2021** **Редакция №4**
Название СОП	**АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК**

Утверждено	**Председатель Правления Куанышбекова Р.Т.**	
	Дата утверждения:	25.01.21
	Дата введения в действие	29.01.21
Сотрудники, отвечающие за выполнение процедуры:	**Сотрудники ЛЭК**	

1 ЦЕЛЬ – данный СОП описывает процедуру содержания и хранения документации локально-этической комиссии.

2 ОСНОВАНИЕ: *Положение о ЛЭК и приказ Председателя правления АО «НИИ К и ВБ».*

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Архивация и хранение документации ЛЭК.

4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ: Ответственный секретарь и секретариат несут ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов. Ответственностью секретариата ЛЭК является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

5 АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК

5.1 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.

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

Документирование:

1.Конституция Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 23.03.2019 г).

2.Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.05.2020г) в соответствии с главой 30 «Научная деятельность в области здравоохранения» статьей 181 «Комиссии по вопросам этики».

3.Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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 Министерства Здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации № 272 от 20 мая 2014 года.

5.Государственные стандарты РК «Надлежащая клиническая практика» (65-119 GCP PK) и «Надлежащая лабораторная практика» (GLP) и отраженными в «Надлежащая клиническая практика» (GCP) GCP- ГОСТ (65-119 GCP PK) и «Надлежащая лабораторная практика № 575 от 29 декабря, 2006г.

6.Федеральная гарантия (FWA00020536) - Министерство Здравоохранения и социального обеспечения США отдел по защите лиц, являющихся объектами исследований - Institution: The Scientific-Researche Institute of Cardiology and Internal Diseases Expires: 07/19/2018 year.

7. 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.

8. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4.04.1997).

9. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, 2000 г).

10.Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (ETS N 123) - Страсбург, 18 марта 1986 года.

11.Положением о Локально-Этической Комиссии АО «НИИК и ВБ».

12.Стандартными операционными процедурами ЛЭК.

	Дата	Подпись
Согласовано: Заместитель Председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности, к.м.н. – Мадалиев К.Н. Руководитель Отдела менеджмента качества и управления рисками, к.м.н. - Абдукаримова Г.Б.	22.01.2021 22.01.2021	
Разработано: Председатель Локальной этической комиссии - Мусагалиева А.Т.	22.01.2021	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ изменения	Дата изменения	п.п., краткое содержание	Роспись лица, ответственного за внесение изменения
1			
2			
3			
4			
5			