

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-32
		Версия: 2
		Страница 1 из 9

Код:	GLD-01-32		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласован о в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласован о в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласован о в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласован о в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-32
		Версия: 2
		Страница 2 из 9

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6. Описание стандартных действий и/или операций	3
7. Документирование процедуры	5
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	5
8. Указание условий пересмотра СОП	5
9. Ссылки на источники	5
10. Приложения	5
11. Лист регистрации изменений и дополнений	6
12. Лист ознакомления	7
13. Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-32
		Версия: 2
		Страница 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) архив – совокупность архивных документов, а также подразделение КФ «УМС», осуществляющее прием, выдачу и хранение архивных документов;

2) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

3) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования и проводящий инспекции;

2. Сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры учета и хранения документов ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. КФ «УМС» обеспечивает ЛКБ помещением и офисным оборудованием для хранения документов ЛКБ.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6. ЛКБ обеспечивает сохранность и конфиденциальность документов ЛКБ. Секретарь ЛКБ несет ответственность за учет, хранение и уничтожение документов ЛКБ.

7. ЛКБ ведет документацию в электронном и/или бумажном носителях. Бумажные документы подшиваются в папки и хранятся в запираемых шкафах в офисе секретаря ЛКБ, который также запирается на замок; электронные документы хранятся в компьютере Секретаря ЛКБ, который защищен паролем;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-32
		Версия: 2
		Страница 4 из 9

8. ЛКБ ведет и хранит документы, связанные со своей деятельностью, которые включают в себя, но не ограничиваются, следующим:

- 1) Приказы о ЛКБ, положение о ЛКБ;
- 2) СОПы ЛКБ, инструкции по подаче документов, формы заявок и т.д.;
- 3) Соглашения о конфиденциальности, должностные инструкции членов ЛКБ, профессиональные автобиографии, копии сертификатов членов ЛКБ;

- 4) Повестки и протоколы заседаний ЛКБ;

- 5) Годовые отчеты ЛКБ и т.д.

9. ЛКБ ведет и хранит документы исследований, которые включают в себя, но не ограничиваются, следующим:

- 1) Один экземпляр всех документов, представленных для рассмотрения ЛКБ;

- 2) Отчеты экспертов, копии первичных и последующих решений (выписок), замечаний и/или рекомендаций, направленных заявителю;

- 3) Любая письменная документация, полученная во время последующего наблюдения за ходом исследования (например, промежуточные отчеты, отчеты о нежелательных явлениях и т.д.);

- 4) Заключительный отчет об исследовании и т.д.

10. Каждое исследование регистрируется в базе данных исследований с присвоением идентификационного номера исследования. Документы исследований хранятся в электронных либо бумажных файлах (дело) исследований.

11. Протоколы заседаний ЛКБ, решения ЛКБ, документы исследований, переписка (с экспертами, заявителями и др.) считаются конфиденциальными;

12. Секретарь ЛКБ формирует и своевременно обновляет электронные базы 1) членов ЛКБ; 2) заседаний ЛКБ; 3) исследований (заявок), в том числе, освобожденных от прохождения этической экспертизы.

13. ЛКБ не хранит документы с персональными данными участников (субъектов) исследования.

14. Документы ЛКБ сдаются и хранятся в архив КФ «УМС» в соответствии с внутренними правилами КФ «УМС». Документы исследований хранятся 3 года после завершения исследования и затем уничтожаются (посредством измельчения, безвозвратного удаления с жестких дисков), если иное не предусмотрено в протоколе исследования или договоре со спонсором.

15. На документах и делах, содержащих конфиденциальную информацию, проставляется гриф «Конфиденциально». Председатель и Секретарь ЛКБ имеют право доступа к архивам.

16. Документы ЛКБ доступны для просмотра и копирования членам и Секретарю ЛКБ с обеспечением соблюдения конфиденциальности документов, а также по запросу лиц, имеющих законные для этого основания.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-32
		Версия: 2
		Страница 5 из 9

7. Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) электронный журнал для регистрации каждого типа документов деятельности ЛКБ.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

18. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9. Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71.

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-32
		Версия: 2
		Страница 9 из 9