

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»
(Протокол № 1 от 1 сентября 2023 г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»

Номер СОП: 06

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2023 г.

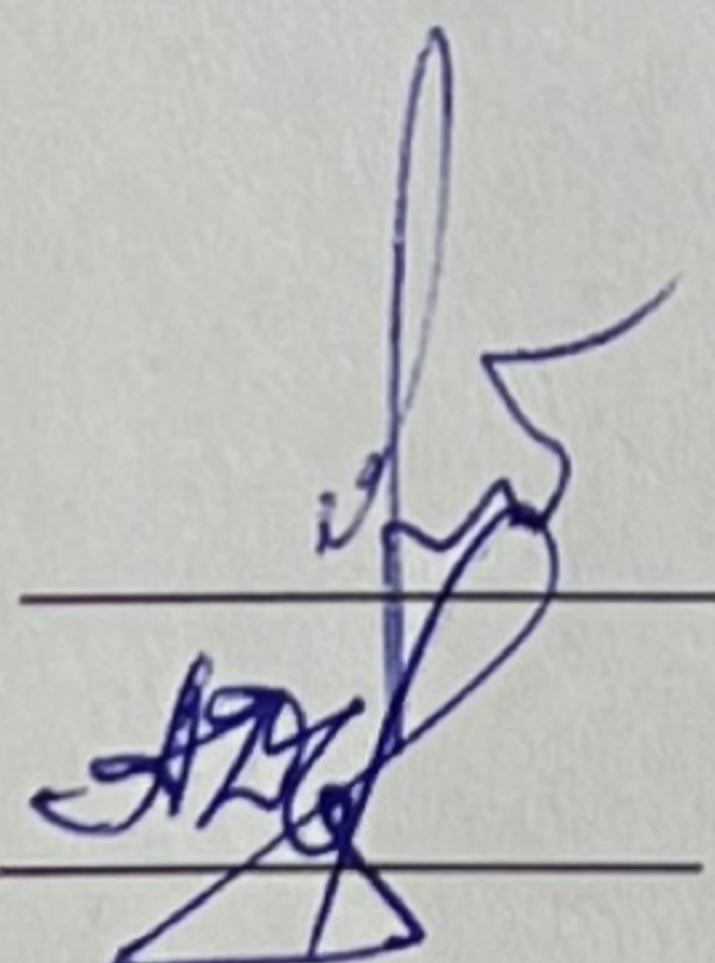
Название:

**Документация и архивирование
материалов исследований.**

АВТОРЫ:

Мамошин А.В., д.м.н., доцент

Дунаев А.В. д.т.н., доцент



История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
01.09.2023 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК

1. ХРАНЕНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ

1.1. Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является секретарь ЛЭК.

1.2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:

- Приказ о создании ЛЭК;
- Положение ЛЭК;
- Список членов ЛЭК;
- СОП;
- Акты по уничтожению архивированных документов.

1.3. Архивированию подлежат досье материалов клинических и других исследований, в которых в качестве субъекта исследования 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.

1.4. Срок хранения документов - 3 года после окончания исследования.

1.5. При уничтожении документов составляется Акт об уничтожении архивных документов ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», который подписывает председатель или заместитель председателя (Приложение 06-03-01).

1.6. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

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

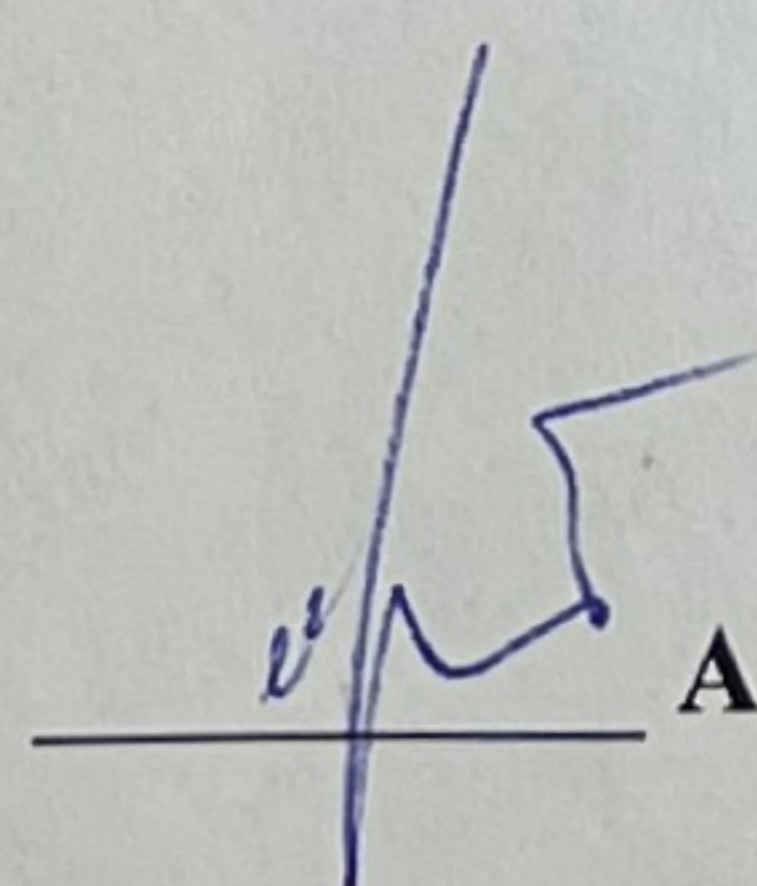
1.8. Доступ к архиву имеют председатель, заместители председателя и секретарь ЛЭК.

1.9. 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 список членов ЛЭК. Заверенные копии хранящихся документов, выписок из протокола могут выдаваться в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

2.1. Акт об уничтожении архивных документов ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница». Приложение 06-01-01

Председатель ЛЭК



А.В. Мамошин

« 01 » сентября 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 06-01-01

АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ АРХИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»

№ и название протокола исследования	Главный исследователь	Дата архивации	Количество папок

Дата уничтожения _____

Председатель ЛЭК _____