

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-22
	Порядок учета и хранения документов	Версия 1:
	Локальной комиссии по биоэтике	Страница 1 из 8

Код:	<b>HRP-01-22</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике</b>		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра  
Дата следующего пересмотра

2023 год  
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-22
		Версия 1:
		Страница 2 из 8

## 1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	3
Документирование процедуры .....	5
Организационные аспекты разработки СОП .....	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений .....	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок .....	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-22
		Версия 1:
		Страница 3 из 8

## **2. Сокращения, используемые в СОП**

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
  - 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
  - 2) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
  - 3) СОП – стандартная операционная процедура.

## **3. Пользователи СОП**

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

## **4. Определения, используемые в СОП**

3. В настоящей СОП используются следующие 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;

## **5. Цель**

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

## **6. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

### **6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

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

### **6.2. Описание стандартных действий и/или операций**

6. ЛКБ обеспечивает сохранность и конфиденциальность документов ЛКБ.
7. Секретарь ЛКБ несет ответственность за учет, хранение и уничтожение документов ЛКБ.
8. ЛКБ ведет документацию в электронном и 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: HRP-01-22
		Версия 1:
		Страница 4 из 8

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

- 1) Приказы о создании ЛКБ, положение о ЛКБ;
- 2) СОП-ы ЛКБ, инструкции по подаче документов, формы заявок и т.д.;
- 3) Список членов ЛКБ, соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов, должностные инструкции членов ЛКБ, резюме (Curriculum Vitae - CV), копии сертификатов об обучении членов ЛКБ;
- 4) Повестки и протоколы заседаний ЛКБ;
- 5) Годовые отчеты ЛКБ и т.д.

10. 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) Уведомления о завершении, предварительном приостановлении или прекращении исследования;
- 5) Заключительный отчет об исследовании и т.д.

11. Каждое исследование регистрируется в базе данных исследований с присвоением идентификационного номера исследования.

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

13. 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.

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

15. 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.

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

17. 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: HRP-01-22
		Версия 1:
		Страница 5 из 8

(См. СОП Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике).

### **6.3. Документирование процедуры**

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) электронный журнал ЛКБ.

## **7. Организационные аспекты разработки СОП**

### **7.1. Указание условий пересмотра СОП**

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

### **7.2. Ссылки на источники**

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

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

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





