

Приложение 14 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено  
2017 г.  
Председатель ЭК  
Кириллова Н.Ч.

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

### 1. Архив Этического комитета

Архив Этического комитета при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) включает себя электронный и бумажный архивы.

ЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

1.1. Документы, подлежащие хранению, включают:

- Положение об Этическом комитете;
- Стандартные операционные процедуры;
- Регулярные ежегодные отчеты; Соглашение о неразглашении конфиденциальности всех членов ЭК;
- Опубликованные правила подачи документов в ЭК;
- Протоколы заседаний;
- По одной копии материалов, представляемых для рассмотрения;
- Корреспонденция;
- Решение (или копия) отосланного заявителю, включающее все требования и рекомендации;
- Все письменные материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
- Извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

1.2. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, в закрываемом помещении. Архив ЭК находится в 7 корпусе ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой».

1.3. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в секретариате ЭК. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

1.4. Доступ к архиву имеет Председатель ЭК, зам. председателя в его отсутствие.

1.5 ЭК может выдавать заверенные копии хранящихся документов; выписки из них; а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований в соответствии с правилами Надлежащей Клинической Практики и действующим законодательством РФ.

1.6. В журнал учета архивных материалов регистрируется информация:

- о материалах законченных клинических исследований, перемещенных в архив
- о материалах, выданных по требованию документов лицам, имеющим отношение к данному клиническому исследованию (главный исследователь, компания-заказчик, представитель регуляторных структур)