

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок управления документами и архивирования	Код: СОП/019
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 8

Порядок управления документами и архивирования	
Код СОПа: СОП/019/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок управления документами и архивирования	Код: СОП/019
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 8

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	4
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	4
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	4
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
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

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок управления документами и архивирования	Код: СОП/019
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследований.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
- 2) документация - записи в любой форме, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, описывающие либо регистрирующие методы, организацию и (или) результаты исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры;
- 3) основные документы - документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить ход клинического исследования и качество полученных данных

5. Цель

4. Настоящий СОП определяет порядок организации, хранения, обеспечения безопасности и уничтожения документации ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим ко всем файлам текущего протокола исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в ЛКБ.

6. Секретарь ЛКБ несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Содержание файла текущего протокола исследования

7. Секретарь ЛКБ проверяет файл исследования на содержание следующих документов:

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок управления документами и архивирования	Код: СОП/019
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 8

- 1) оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования;
- 2) брошюра исследователя или подобные документы;
- 3) письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная главному исследователю; одобренные документы - протокол исследования (далее – ПИ), поправки к ПИ, информированное согласие, рекламные материалы и др.;
- 4) сообщения о нежелательных явлениях/реакциях, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата;
- 5) отчеты о результатах промежуточной экспертизы по ходу исследования;
- 6) заключительный отчет.

Работа с файлами текущего ПИ

8. Секретарь ЛКБ присваивает идентификационный номер файлу одобренного протокола исследования.
9. Секретарь ЛКБ формирует папку с документами одобренного протокола исследования и хранит весь пакет документов по текущему и рассматриваемому протоколу исследования в безопасном месте.
10. ЛКБ работает с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения ЛКБ.
11. Секретарь ЛКБ направляет все файлы по закрытому ПИ в архив, которые хранятся в течение 3 лет после завершения исследования.

Порядок хранения документации

12. Документы, которые следует подшить и архивировать, включают в себя, но не ограничиваются, следующим:
 - 1) Положение о ЛКБ, письменные СОП, ежегодные отчеты ЛКБ;
 - 2) Резюме и заявление о добровольном согласии вступления всех членов ЛКБ;
 - 3) Повестки заседаний ЛКБ;
 - 4) Протоколы заседаний ЛКБ;
 - 5) Копии материалов, представленных для рассмотрения в ЛКБ (в 1 экземпляре);
 - 6) Копии решений, направленных главному исследователю, включающие все требования и рекомендации;
 - 7) Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования;
 - 8) Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.
13. Все документы, полученные в процессе работы ЛКБ, должны

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок управления документами и архивирования	Код: СОП/019
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 8

храниться в соответствующих файлах, папках на защищенном рабочем компьютере и полках в специально отведенном для хранения помещении.

14. Председатель и Секретарь ЛКБ имеют право доступа к архивам.

15. Документы, касающиеся ранее одобренного исследования могут быть проверены соответствующим органом при наличии официального запроса.

Порядок уничтожения документов

16. По истечении срока хранения Секретарь ЛКБ составляет акт об уничтожении документов.

17. Уничтожение утверждается Председателем ЛКБ.

18. Конфиденциальные документы уничтожаются методом shredding (бумага) или безвозвратного удаления (электронные файлы).

Публичная отчетность

19. ЛКБ ежегодно публикует обобщенный отчет о деятельности без раскрытия конфиденциальной информации.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

20. 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 от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

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».

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

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.

