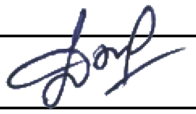
Порядок управления документами и архивирования	
Код СОПа: СОП/019/02.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023 Пересмотрена: 22.10.2026 Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026 Утверждено: 28.10.2026	
Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

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
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

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 проверят файл исследования на содержание следующих документов:

1) оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования;

2) брошюра исследователя или подобные документы;

3) стандартная форма письма о решении ЛКБ 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) промежуточные и заключительный отчет.

Работа с файлами текущего ПИ

8. Секретарь ЛКБ формирует папку “Протоколы исследования” с документами одобренного протокола исследования и хранит весь пакет документов по текущему исследованию в безопасном месте.

9. Секретарь ЛКБ направляет все файлы по закрытому ПИ в архив, которые хранятся в течение 3 лет после завершения исследования.

Порядок хранения документации

10. 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 выписок из заседания протоколов, направленных главному исследователю, включающие все требования и рекомендации;

7) Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования;

8) Промежуточные и заключительный отчет.

11. Все документы, полученные в процессе работы ЛКБ, должны храниться в соответствующих файлах, папках на защищенном рабочем компьютере и полках в специально отведенном для хранения помещении.

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

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

Порядок уничтожения документов

14. По истечении срока хранения Секретарь ЛКБ составляет акт об

уничтожении документов.

15. Уничтожение утверждается Председателем ЛКБ.

16. Конфиденциальные документы уничтожаются методом шредирования (бумага) или безвозвратного удаления (электронные файлы).

Публичная отчетность

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

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 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

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 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

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

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

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

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	