



УТВЕРЖДЕНО 30.04.19
Протокол № 17
Председатель Комитета
А.А.Хилкова

Стандартная операционная процедура
«ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА»
(версия 1 от 30.04.19)

1. Архив Комитета включает в себя электронный и бумажный архивы.
2. Секретарь Комитета обеспечивает надежное хранение бумажного и электронного архива, текущей документации и реестра клинических исследований.
3. Бумажный архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, в запирающихся помещениях с ограниченным доступом лиц.
4. Электронный архив располагается на внешнем жестком диске и/или CD|DVD электронных носителях и хранится в помещении бумажного архива в запирающихся помещениях с ограниченным доступом лиц.
5. Хранение архивов осуществляется в соответствии с требованиями к конфиденциальности, предъявляемые к хранению информации.
6. Доступ к архиву имеют Председатель, Заместитель Председателя и Секретарь Комитета.
7. Документы, подлежащие хранению, включают:
 - 7.1. Подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):
 - документы о создании и порядке работы Комитета, по этической экспертизе клинических исследований;
 - положение об Этическом комитете при ГБУЗ РБ и приложения к нему (список членов Комитета, стандартные операционные процедуры);
 - протоколы заседаний Комитета, выписки из заседаний Комитета;
 - Curriculum vitae и подписанные соглашения о конфиденциальности членов Комитета и приглашенных экспертов (независимых консультантов);

Срок хранения подлинников не ограничен.
 - 7.2. Досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований.
 - 7.3. Копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям.
 - 7.4. Все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований.
 - 7.5. Извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования.
 - 7.6. Акты инспекционных (аудиторских) проверок исследовательских центров.
 - 7.7. Заключительные отчеты по исследованиям.
 - 7.8. Вся корреспонденция и переписка.
 - 7.9. Отчеты Комитета.

Срок хранения не ограничен.
 - 7.10. Копии договоров и соглашений, заключенные ГБУЗ РБ, предметом которых является компетенция Комитета, отчеты сотрудничающих организаций.

Срок хранения не ограничен.
8. Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с соответствующими стандартными операционными процедурами.

9. Комитет может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством либо по специальному решению Комитета.
10. Порядок архивирования и уничтожения документов:
 - 10.1. После окончания сроков хранения документов на бумажной основе в архиве Комитета, секретарь составляет опись документов, помещает всю указанную документацию в запечатанные коробки, маркированные грифами «Конфиденциально» и «Хранить до ____года» и передает на дальнейшее хранение в архив ГБУЗ РБ. Передача документов в архив ГБУЗ РБ регламентируется организационно-распорядительными документами ГБУЗ РБ. Переданные из Комитета документы и материалы клинических исследований хранятся в архиве ГБУЗ РБ *в течение 15 лет после завершения клинического исследования*, а затем уничтожаются в установленном порядке.
 - 10.2. После окончания сроков хранения в архиве Комитета документов на бумажной основе, не имеющих непосредственного отношения к клиническим исследованиям, секретарь Комитета с санкции Председателя Комитета организует и осуществляет уничтожение документов.
 - 10.3. Уничтожение документов производится с помощью специального устройства (шредера), а утилизация уничтоженных документов осуществляется в соответствии с правилами утилизации бытового мусора с гарантией невозможности последующего восстановления документов.
 - 10.4. Не уничтожаются документы или отдельные страницы, имеющие оригиналы подписей и печатей. Они передаются на хранение в архив ГБУЗ РБ в соответствии с требованиями п. 10.1.
11. Порядок доступа к архиву Комитета:
 - 11.1. Доступ к архиву Комитета предоставляется с письменного разрешения руководства Комитета экспертам Комитета, администрации ГБУЗ РБ, представителям компаний- заказчиков клинических исследований, врачам-исследователям при проверке данных конкретного исследования, а также представителям регуляторных структур и контрольно-надзорных органов при исполнении ими своих функциональных обязанностей при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.
 - 11.2. Работа с архивными материалами Комитета осуществляется только в помещениях Комитета в присутствии Секретаря Комитета или уполномоченного члена Комитета.