

УТВЕРЖДЕНО  
ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ  
ООО "НКЦ АЛЛЕРГОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ"

«25» март 2020г.  
(подпись)

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Научно-клинического центра Аллергологии и  
Иммунологии

Название:

### ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

Номер СОП: 06

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 25 марта 2020

АВТОРЫ:

Максимова А.В.

Масальский С.С.

Смолкин Ю.С.

Председатель: Лян Н.А.

Ответственный секретарь: Суханов С.О.

*История изменений*

<b>Дата вступления в действие и номер версии СОП</b>	<b>Причины изменения/создания СОП</b>	<b>Краткое изложение изменений</b>
25,03,2020 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	порядок формирования ЛЭК, порядок делопроизводства, ведения документации и архивирования материалов исследований

## 1. ХРАНЕНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ

1.1. Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является ответственный секретарь ЛЭК.

1.2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:

— Приказ о создании ЛЭК

— Положение ЛЭК

— Список членов ЛЭК

— СОП

1.3. Архивированию подлежат досье материалов клинических и других исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек, дополнения к ним, а также:

— подлинники протоколов заседания ЛЭК, срок хранения не ограничен

— копии выписок из протоколов, переданных заявителям

— все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования

— извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования

— заключительные отчеты по исследованиям

— вся корреспонденция и переписка

1.4. Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования.

1.5. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

1.6. Текущие дела должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу).

1.7. Доступ к архиву имеют председатель, заместители председателя, ответственный секретарь и технический секретарь ЛЭК.

1.8. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у ЛЭК информацию о его процедурах и перечни членов ЛЭК. Заверенные копии хранящихся документов, выписок из протокола могут выдаваться в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

## 2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ - Нет

Председатель ЛЭК:



Лян Н.А.