

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-023/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 6

## Стандартная операционная процедура СОП 023/01

### Сохранение конфиденциальности документации

**Цель:** описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

**Область применения:** СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛЭК, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

**Ответственность:** соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретариат и члены ЛЭК несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЛЭК).

#### **Доступ к документам ЛЭК**

Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам ЛЭК и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЛЭК.

Секретариат ЛЭК подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛЭК.

#### **Классификация конфиденциальных документов**

Члены ЛЭК рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы ЛЭК (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
- Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

**Примечание:** копии всех документов, включая черновики и последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-023/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 6

***Копирование конфиденциальных документов***

Копии документов, включая черновики и окончательные версии, являются конфиденциальными, их размножение и вынос запрещены, за исключением тех случаев, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

***Копирование разрешено:***

- Только по запросу членов ЛЭК.
- Только сотрудникам секретариата ЛЭК.
- Секретарь ЛЭК может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться в секретариате ЛЭК и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. сотрудника секретариата, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

Копии документов лицам, не являющимся членами ЛЭК (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЛЭК и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами ЛЭК, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЛЭК, так и в списке копий оригиналов документов.

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.





РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-023/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 6

--	--	--	--	--	--	--

Примечание, данный список должен быть приложен к оригиналу документа

