

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-024/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 2

Стандартная операционная процедура СОП 024/01

Хранение документов

Цель: описать процедуру содержания и хранения документации локальной этической комиссии.

Ответственность: Ответственный секретарь и секретариат несут ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

Рекомендуется хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают себя, но не ограничиваются, следующим:

- Положение об ЛЭК, письменные СОПы, ежегодные отчеты
- Профессиональные автобиографии всех членов ЛЭК
- Повестки заседаний ЛЭК
- Протоколы заседаний ЛЭК
- По одной копии материалов, представленных для рассмотрения
- Копии решения, отосланного заявителю, включающие все требования и рекомендацию
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Все документы, полученные в процессе работы ЛЭК, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

Председатель ЛЭК и секретариат имеют право доступа к архивам.