

Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО  
Локальным этическим комитетом  
НИЦ МБП КНЦ РАН  
(Протокол № 1 от 26.08.2020 г.)

Председатель Ученого совета,  
директор НИЦ МБП КНЦ РАН

К.М.Н.

  
\_\_\_\_\_  
(Мегорский В.В.)

Председатель ЛЭК,  
главный н.с.

  
\_\_\_\_\_  
(Жиров В. К.)



**Стандартная операционная процедура 8.**

**«Хранение и архивирование документов клинических исследований. Порядок доступа к архиву ЛЭК»**

Номер СОП: 08

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

## **1. Хранение и архивирование документов**

- 1.1. Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является секретарь ЛЭК.
- 1.2. Документы (подлинники, исходные, изменённые и дополненные версии), подлежащие хранению, включают в себя:
- a) Документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК:
    - Приказ о создании ЛЭК;
    - Положение о ЛЭК;
    - Профессиональные биографии (резюме) членов ЛЭК;
    - Соглашения о конфиденциальности, подписанные членами ЛЭК;
    - Стандартные операционные процедуры (все версии).
  - b) Текущие рабочие документы:
    - Досье материалов, непосредственно относящихся к клиническим исследованиям (документы, представляемые на рассмотрение в ЛЭК, дополнения, изменения, заключение эксперта и т.д.).
    - Выписки из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, направленные заявителям.
    - Повестки и протоколы заседаний.
    - Корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам подачи и рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК и т.п.
    - Извещения об окончании, приостановке или преждевременном прекращении исследования с подробным изложением причин подобного решения.
    - Отчёты ЛЭК.
- 1.3. Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования.
- 1.4. Архив хранится в отдельном закрытом помещении, в запираемом шкафу.
- 1.5. Доступ к архиву имеют Председатель, заместитель Председателя, и секретарь ЛЭК.
- 1.6. Ответственный секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них. Председатель, Заместитель председателя, секретарь могут отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

## **2. Порядок доступа к архиву ЛЭК**

- 2.1. Доступ к архиву ЛЭК может быть предоставлен с письменного разрешения руководства ЛЭК экспертам ЛЭК, администрации НИЦ МБП КНЦ РАН, представителям компаний - заказчиков клинических исследований и врачам - исследователям, представителям регуляторных структур или спонсорам.
- 2.2. Выдача и возврат архивных материалов регистрируется в соответствующем журнале «Журнал Учёта Архивных материалов»
- 2.3. Работа с архивными материалами осуществляется только в помещениях ЛЭК в присутствии Секретаря или члена ЛЭК.