

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА  
МОСКВЫ  
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ И  
ПОДРОСТКОВ ИМЕНИ Г.Е. СУХАРЕВОЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ»**

**УТВЕРЖДЕНО**  
Локальным этическим комитетом  
ГБУЗ «НПЦ ПЗДП  
им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ»  
(Протокол №\_\_ от \_\_\_\_\_ 2019 г.)

Председатель Ученого совета,  
директор ГБУЗ «НПЦ ПЗДП  
им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», к.м.н.

\_\_\_\_\_ (Бибчук М.А.)

Председатель ЛЭК,  
главный научный сотрудник ГБУЗ «НПЦ  
ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», к.м.н.

\_\_\_\_\_ (Шпрейхер Б.Л.)

**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:

Москва 2019

## 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, измененные и дополненные версии), подлежащие хранению, включают в себя:

а) 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).

б) 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.
- Отчеты 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 ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», 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 Учета Архивных материалов»

2.3. Работа с архивными материалами осуществляется только в помещениях ЛЭК в присутствии Секретаря или члена ЛЭК.