

<b>Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Сохранение конфиденциальности документации»</b>	<b>№ СОП/023 Версия 1.0 Дата издания:</b>  Стр. 1 из 4
--	--

**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 ЭК, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

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

#### ***Доступ к документам ЭК***

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

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

#### ***Классификация конфиденциальных документов***

Члены ЭК рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы ЭК (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.

#### ***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 ЭК.
- Только сотрудникам секретариата ЭК.
- Секретарь ЭК может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

**Локальный этический комитет  
ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города  
Астаны  
Стандартные операционные процедуры  
«Сохранение конфиденциальности документации»**

**№ СОП/023**  
**Версия 1.0**  
**Дата издания:**  
Стр. 2 из 4

Список копий должен храниться в секретариате ЭК 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 являющимися членами ЭК (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЭК и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами ЭК, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЭК, 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.



**Приложение 2**

**Список копий оригиналов документов**

*Название документа:*

<b>№</b>	<b>ФИО получателя</b>	<b>Кол-во копий</b>	<b>Причина запроса</b>	<b>Подпись</b>	<b>ФИО сотрудника секретариата</b>	<b>Дата</b>

Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа