

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Хранение документов»	№ СОП/024 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1
---	---

Цель: описать процедуру содержания и хранения документации 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 ЭК, письменные СОПы, ежегодные отчеты
- Профессиональные автобиографии всех членов ЭК
- Повестки заседаний ЭК
- Протоколы заседаний ЭК
- 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 ЭК, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

Председатель ЭК и секретариат имеют право доступа к архивам.