|  |  |
| --- | --- |
| Код:026/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Сохранение конфиденциальности документации |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г. |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Сохранение конфиденциальности документации**

1. Цель: описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.
2. Область применения: СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКЭ, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы (этическая комиссия)

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

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

**Доступ к документам ЛКЭ**

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

Секретарь подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛКЭ.

**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 ЛКЭ (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 ЛКЭ.
* Только секретарю.
* Секретарь может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

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

1. Приложения:

**ПФ/01-026/01**

# Список запрашиваемых копий документов ЭК

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | Запрашиваемый документ | Кол-во копий | ФИО получателя | Подпись | ФИО сотрудника секретариата | Дата |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

#

# ПФ/02-026/01

# Список копий оригиналов документов

***Название документа***:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО получателя** | Кол-во копий | **Причина запроса** | Подпись | ФИО сотрудника секретариата | Дата |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Примечание*: *данный список должен быть приложен к оригиналу документа*

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |