



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Процесс сохранения конфиденциальности документации и хранение документов Локальной комиссии по биоэтике		
Утверждено:	Приказом директора от « <u>19</u> » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
Согласовано:	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2027 г.		Версия № 1	

Астана – 2024 г.

Процесс сохранения конфиденциальности документации и хранение документов Локальной комиссии по биоэтике

1. Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ

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 ЛКБ, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

GCP – надлежащая клиническая практика

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

5. Процедура:

Доступ к документам ЛКБ

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

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

Классификация конфиденциальных документов

Члены ЛКБ рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы ЛКБ (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 ЛКБ.
- 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, согласно Приложению 1.

Копии документов лицам, не являющимся 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 ЛКБ, так и в списке копий оригиналов документов (Приложение 1,2).

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.

II. Хранение документов

1. Цель: описать процедуру содержания и хранения документации ЛКБ.

2. Область применения: СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

3. Ответственность: секретарь несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

4. Процедура:

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 ЛКБ, письменные СОПы, ежегодные отчеты
- Профессиональные автобиографии всех членов ЛКБ
- Повестки заседаний ЛКБ
- Протоколы заседаний ЛКБ
- По одной копии материалов, представленных для рассмотрения
- Копии решения, отосланного заявителю, включающие все требования и рекомендации
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования



- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Все документы, полученные в процессе работы ЛКБ, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

Председатель и секретариат имеют право доступа к архивам.

6. Нормативные ссылки:

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020;



Приложение 1

Список запрашиваемых копий документов ЛКБ

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



Приложение 2

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



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название