

Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Хранение и архивирование документов
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № от 29.11.2022 г.
Документ разработан	 Е.И. Лютина А.Л. Ханин Н.В. Мальцева
Документ вступает в силу	С 20 декабря 2022 года
Код: СОП ЛЭК № 15	
Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП - стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом и храниться не менее 3 лет со дня окончания исследования.

2. Перечень документов, подлежащих хранению 15 лет, включает подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии):

- приказы о создании ЛЭК;
- положения о ЛЭК;
- стандартные операционные процедуры;
- списки членов ЛЭК;
- протоколы заседаний ЛЭК;
- корреспонденция и переписка;
- отчеты о работе ЛЭК.

3. Архив хранится в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

4. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении в запираемом шкафу.

5. Доступ к архиву имеют председатель и ответственный секретарь ЛЭК.

6. Ответственный секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.