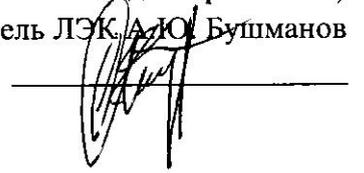


УТВЕРЖДЕНО
 Локальным этическим Комитетом
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
 ФМБА России
 (Протокол № 112 от 18 декабря 2023 г.)
 Председатель ЛЭК, А.Ю. Бушманов



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6

Хранение и архивирование документов исследований

Цель: разработка описания процедуры составления, распространения, документирования и хранения письменной информации, полученной от исследователей, спонсора, участников исследования, исследовательских центров и уполномоченных регуляторных органов в ходе экспертизы и этического сопровождения исследований.

Область применения: вся деятельность ЛЭК в ходе экспертизы и этического сопровождения исследований

Ответственность:

План-график:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Составление и хранение документации ЛЭК	Секретарь ЛЭК
2	Архивирование документации ЛЭК	Секретарь ЛЭК
3	Уничтожение архивных документов ЛЭК	Секретарь ЛЭК, Председатель ЛЭК
4	Передача документов в Дистанционный архив	Секретарь ЛЭК

1 Хранение и архивирование документов

- 1.1 Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом.
- 1.2 Документы, подлежащие архивированию и хранению, включают:
 - 1) Документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии):
 - Приказ о создании ЛЭК;
 - Положение ЛЭК;
 - Списочный состав ЛЭК;
 - Резюме членов ЛЭК;
 - Формы подтверждения приверженности принципам этической экспертизы, подписанные членами ЛЭК;
 - Формы обязательства о конфиденциальности, подписанные членами ЛЭК;

- СОП ЛЭК;
 - Акты по уничтожению архивированных документов;
 - Акты передачи документов в Дистанционный архив.
- 2) Текущие рабочие документы:
- Протоколы заседаний ЛЭК;
 - Вторые экземпляры выписок из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, переданных заявителям;
 - Материалы, относящиеся к клиническим исследованиям (документы, представляемые на рассмотрение в ЛЭК, дополнения, изменения, заключение эксперта, извещения об окончании, приостановке или преждевременном прекращении исследований, заключительный отчет и т.д.);
 - Материалы прочих исследований, представленные в ЛЭК для проведения этической экспертизы, и дополнения к ним.
 - Корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК и т.п.
 - Отчёты о контрольных визитах в исследовательский центр.
- 1.3 Архив Этического комитета может включать в себя как бумажный, так и электронный архивы:
- 1) В бумажном и электронном виде хранятся:
- Документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии).
 - Корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК и т.п.
 - Материалы, относящиеся к клиническим исследованиям (документы, представляемые на рассмотрение в ЛЭК, дополнения, изменения, заключение эксперта, извещения об окончании, приостановке или преждевременном прекращении исследований, заключительный отчет и т.д.)
 - Отчёты о контрольных визитах в исследовательский центр.
 - Протоколы заседаний ЛЭК
 - Вторые экземпляры выписок из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, переданных заявителям.
- 2) В электронном виде хранятся:
- Материалы прочих исследований, представленные в ЛЭК для проведения этической экспертизы, и дополнения к ним.
- 1.4 Срок хранения документов ЛЭК:
- 1) Неограниченному сроку хранению подлежат:
- Подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии);
 - Протоколы заседаний ЛЭК;

- Вторые экземпляры выписок из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, переданных заявителям.
- 2) Документы, срок хранения которых составляет 3 года после окончания исследования (документы могут передаваться в Дистанционный архив для более длительного хранения в случае, если это предусмотрено применимыми требованиями или договором со спонсором исследования):
- Материалы, относящиеся к клиническим исследованиям (документы, представляемые на рассмотрение в ЛЭК, дополнения, изменения, заключение эксперта, извещения об окончании, приостановке или преждевременном прекращении исследований, заключительный отчет и т.д.).
 - Материалы прочих исследований, представленные в ЛЭК для проведения этической экспертизы, с дополнениями и корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК и т.п.
 - Отчёты о контрольных визитах в исследовательский центр.
- 1.5 Сроки архивирования документов:
- 1) Устаревшие версии документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК, архивируются после вступления в силу новых версий, изменений и дополнений.
 - 2) Протоколы заседаний ЛЭК и вторые экземпляры выписок из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, переданных заявителям, архивируются в конце каждого годового периода.
 - 3) Материалы клинических исследований архивируются после поступления информации об их окончании, приостановке или преждевременном прекращении и принятия заключительного отчета.
 - 4) Материалы прочих исследований и корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК и т.п. архивируются в конце каждого годового периода.
- 1.6 Условия хранения архива ЛЭК:
- 1) Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной и электронной документации.
 - 2) Документы в бумажном виде должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу).
 - 3) Электронные версии документации хранятся в компьютере, снабженном паролем, в специальной папке.
 - 4) Доступ к архиву имеют Председатель ЛЭК и Секретарь ЛЭК.
- 1.7 Уничтожение документов архива ЛЭК:
- 1) При уничтожении документов составляется Акт об уничтожении архивных документов ЛЭК ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, который подписывает Председатель ЛЭК или Заместитель председателя ЛЭК (Приложение 1).

1.8 Передача в Дистанционный архив (по необходимости):

- 1) Материалы исследований передаются в Дистанционный архив по истечении 3-х летнего срока хранения после окончания, приостановки или преждевременного прекращения исследования и принятия заключительного отчета.
 - 2) В ходе подготовки документов к сдаче в Дистанционный архив соответствующие папки (файлы с досье на бумажных и электронных носителях (на специальном внешнем диске)) помещаются в короба, которые маркируются с указанием наименования исследования, номера протокола заседания ЛЭК с одобрением проведения исследования, номера короба.
 - 3) Номера всех помещенных в короб дел заносятся в опись, которая составляется в двух экземплярах: один экземпляр помещается внутрь короба, а второй остается в качестве контрольного экземпляра у секретаря ЛЭК. Контрольные экземпляры описей дел являются учетными документами и хранятся в архиве ЛЭК. Короба пломбируются пломбами, номера пломб и номера коробов заносятся в опись передаваемых в Дистанционный архив коробов. Опись хранится в архиве ЛЭК неограниченный срок.
 - 4) Документы хранятся в Дистанционном архиве в соответствии с ГОСТ 7.50-2002 «Консервация документов. Общие требования» и Федеральным законом от 22.10.2004 г. № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации» в закрытом помещении, при температуре и влажности, соответствующих требованиям для хранения документации на бумажных и электронных носителях.
 - 5) Доступ к Дистанционному архиву имеет Председатель ЛЭК, Заместитель председателя ЛЭК, Секретарь ЛЭК. В случае необходимости запроса документов из Дистанционного архива в течение недели Секретарь ЛЭК или уполномоченные лица оформляют заявку на возврат документов. После получения заявки Дистанционный архив обеспечивает передачу материалов Секретарю ЛЭК.
- 1.9 Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.
- 1.10 Исследователи, спонсоры исследований, уполномоченные органы могут запрашивать у ЛЭК информацию о его СОП и список членов ЛЭК. Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

2 Приложения

- 2.1 Приложение 1. Акт об уничтожении архивных документов ЛЭК ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

Приложение 1
к Стандартной операционной процедуре № 6
АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ АРХИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ЛЭК
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ ИМ. А.И. БУРНАЗЯНА ФМБА РОССИИ



Государственный научный центр
Федеральный медицинский
биофизический центр
имени А.И. Бурназяна
ФМБА России

Локальный этический Комитет

23098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ АРХИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ЛЭК

№ и название протокола исследования	Главный исследователь	Дата архивации	Количество папок

Дата уничтожения _____

Председатель Локального этического Комитета
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России

Секретарь Локального этического Комитета
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России
