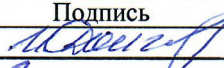
 ФНКЦ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФМБА РОССИИ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства»		Количество листов 4
Наименование документа Центр управления документом	Документация и архивирование материалов исследования Локальным этическим комитетом ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»		
	Заместитель директора по научной и учебной работе		
Код документа НД-СОП-005-1	Дата введения в действие <u>21</u> . <u>10</u> .2024	Утверждено приказом № <u>43</u> от <u>21</u> . <u>10</u> .2024	

**ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ
ИССЛЕДОВАНИЯ ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ
ФГБУ «ФНКЦ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФМБА РОССИИ»**

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Согласовано	Ведущий юрисконсульт	Долгая И.В.	<u>21.10.2024</u>	
Разработано	Зам. директора по научной и учебной работе	Завалева Е.В.	<u>21.10.2024</u>	

Страница 2 из 4	Код документа НД-СОП-005-1
-----------------	-------------------------------

Содержание

1 Общие положения	3
2 Ответственность	3
3 Термины и определения	3
4 Документы, подлежащие хранению, с указанием сроков	3
5 Нормативные ссылки	4

1 Общие положения

1.1. Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания процесса архивирования и обеспечения хранения текущих документов Локального этического комитета (далее – ЛЭК) (архив ЛЭК) в установленном порядке в течение определенного периода времени.

1.2. Вся документация ЛЭК должна быть скреплена и архивирована должным образом.

1.3. Архив хранится в закрытом помещении. Доступ к архиву имеют председатель, заместитель председателя и секретарь ЛЭК.

1.4. Срок хранения подлинников не менее 3-х лет после завершения исследования.

2 Ответственность

2.1. Ответственность за хранение всех материалов ЛЭК возложена на секретаря ЛЭК.

2.2. Секретарь выдает заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечает на запросы, касающиеся исследований, в соответствии с действующим законодательством и по специальному решению ЛЭК.

3 Термины и определения

Архив ЛЭК – то хранилище текущих документов ЛЭК, включая досье материалов исследований, дополнения и изменения к ним, заключения экспертов, выписки из протоколов заседаний и другие материалы.

Документация – совокупность документов, рассматриваемых ЛЭК.

4 Документы, подлежащие хранению, с указанием сроков

4.1. Хранению в архиве ЛЭК подлежат подлинники документов, исходные, измененные и дополненные версии.

4.2. Хранению подлежат документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК:

- приказ о создании;
- Положение о ЛЭК;
- состав ЛЭК;
- формы обязательств о конфиденциальности, подписанные членами ЛЭК;
- стандартные операционные процедуры;
- информационные письма ЛЭК;

4.3. Хранению подлежат текущие рабочие документы ЛЭК:

– Досье материалов, непосредственно относящихся к исследованиям (материалы, предоставляемые на рассмотрение в ЛЭК, изменения, дополнения к ним, заключения экспертов, выписки из протоколов заседания о принятых решениях, рекомендациях и требованиях, извещения о приостановке, прекращении, об окончании исследования и иные документы) должны храниться не менее трех лет после завершения исследования. Данные документы хранятся более длительный срок в случае, если это предусмотрено действующими нормативными документами, определяющими сроки хранения – приказ

Росархива от 20.12.2019 № 236, приказ Минздрава России от 03.08.2023 № 408 и иными регламентирующими документами.

- повестки и протоколы заседаний – срок хранения не ограничен;
- отчеты ЛЭК – срок хранения не ограничен.

4.4. Архивному хранению подлежат также все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинически исследований, извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования, заключительные отчеты по исследованиям; вся корреспонденция и переписка; договоры и соглашения, заключенные ЛЭК, отчеты сотрудничающих организаций.

5 Нормативные ссылки

5.1. Приказ Росархива от 20.12.2019 № 236 «Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения»;

5.2. Приказ Минздрава России от 03.08.2023 № 408 «Об утверждении Перечня документов, образующихся в деятельности Министерства здравоохранения и подведомственных ему организаций с указанием сроков хранения».