

Приложение 6

Стандартная операционная процедура (СОП) №6 «Документация и архивирование материалов клинического исследования»

Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом. Ведение документации и архива осуществляется секретарем.

Документы, подлежащие хранению, включают:

- подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии):

- положение о комитете по этической экспертизе клинических исследований;

- приложения к Положению о Локальном этическом комитете (список членов ЛЭК и стандартные операционные процедуры). Срок хранения подлинников не ограничен:

- декларации о создании комитета по этической экспертизе клинических исследований;

- резюме (CV) членов ЛЭК;

- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения - в соответствии с условиями договора о клиническом исследовании;

- подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения - в соответствии с условиями договора о клиническом исследовании;

- копии информационных писем и выписок из протоколов, направленные заявителям.

Срок хранения - 3 года после окончания исследования;

- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;

- извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;

- заключительные отчеты по исследованиям. Срок хранения - не ограничен.

Секретарь должен обеспечить надежное хранение архива и текущей документации.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП 4 и 5.

Допускается хранение документов в электронном виде, на электронных ресурсах и/или носителях.

Архив, должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Доступ к архиву имеют председатель и секретарь ЛЭК. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП 4.

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 Российской Федерации, либо по специальному решению ЛЭК.