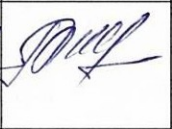


	Хранение документации		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ХД-23/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Хранение документации			
Код:	СОП-ХД-23/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Хранение документации		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ХД-23/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок учета, хранения, архивирования и обеспечения сохранности документации Локальной этической комиссии (ЛЭК).

2. Область применения

Настоящая СОП распространяется на все направления деятельности Локальной этической комиссии и применяется при работе с документами, создаваемыми и поступающими в процессе ее деятельности.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК– локальная этическая комиссия;
СОП – стандарт операционной процедуры.

4. Ответственность

Ответственный секретарь и сотрудники секретариата ЛЭК обеспечивают прием, регистрацию, хранение, архивирование и уничтожение документации в соответствии с установленным порядком.

5. Алгоритм действий

Документы ЛЭК рекомендуется хранить не менее трех лет после завершения соответствующего исследования либо в течение срока, установленного действующим законодательством и внутренними нормативными документами организации.

Архивированию подлежат, в том числе, следующие документы:

- Положение о ЛЭК, стандартные операционные процедуры и годовые отчеты о деятельности Комиссии;
- сведения о квалификации и профессиональном опыте членов ЛЭК (резюме, автобиографии);
- повестки заседаний ЛЭК;
- протоколы заседаний ЛЭК;
- экземпляры документов, представленных для биоэтической экспертизы;
- копии решений, направленных заявителям, включая рекомендации, замечания и условия их исполнения;

	Хранение документации		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ХД-23/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- документы, полученные в ходе последующего наблюдения за проведением исследования;
- краткий итоговый отчет или заключительный отчет по исследованию.

Вся документация, поступающая и формируемая в процессе деятельности ЛЭК, хранится в систематизированном виде в соответствующих делах, папках и архивных шкафах (стеллажах), расположенных в специально выделенном помещении, обеспечивающем сохранность документов.

Право доступа к архивным материалам имеют председатель ЛЭК и сотрудники секретариата в пределах своих должностных обязанностей.

Конфиденциальность

5.1. Доступ к документам ЛЭК

До начала исполнения своих обязанностей все члены ЛЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности.

После подписания такого обязательства члены Комиссии получают доступ к документам, необходимым для выполнения экспертной деятельности, а также вправе знакомиться с оригиналами документов и, при наличии соответствующих оснований, использовать их копии.

Сотрудники секретариата ЛЭК также подписывают обязательство о неразглашении конфиденциальной информации и имеют доступ к документам, поступающим на рассмотрение Комиссии, в объеме, необходимом для исполнения служебных обязанностей.

5.2. Категории конфиденциальных документов

К документам, содержащим конфиденциальную информацию, относятся:

- материалы исследований и сопровождающая документация (протоколы исследований, индивидуальные регистрационные карты участников, формы информированного согласия, дневники наблюдения, научные материалы, экспертные заключения и иные документы);
- внутренние документы ЛЭК (положение, СОП, протоколы заседаний, рекомендации, заключения и решения Комиссии);
- служебная переписка с исследователями, экспертами, заявителями, аудиторами, участниками исследований и другими заинтересованными сторонами.

Примечание: все экземпляры документов, включая рабочие материалы, черновые и окончательные редакции, подлежат конфиденциальному хранению, за исключением случаев, предусмотренных законодательством или настоящей СОП.

5.3. Копирование конфиденциальных документов

	Хранение документации		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ХД-23/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Копирование документов, содержащих конфиденциальную информацию, допускается только при наличии служебной необходимости.

Размножение, передача третьим лицам и вынос копий документов за пределы ЛЭК без соответствующего разрешения не допускаются.

5.4. Порядок копирования документов

Изготовление копий разрешается:

- по письменному или устному запросу членов ЛЭК;
- сотрудниками секретариата ЛЭК в пределах их полномочий;
- при необходимости с привлечением иных лиц по поручению секретаря ЛЭК, который несет ответственность за соблюдение режима конфиденциальности.

Секретариат ведет Журнал **регистрации приема и выдачи документов ЛЭК**

, в котором указываются:

- фамилия, имя, отчество ответственного исследователя;
- подпись ответственного исследователя;
- фамилия, имя, отчество, подпись сотрудника секретариата, изготовившего копии;
- дата регистрации факта приема и выдачи документов.

Передача копий документов лицам, не являющимся членами ЛЭК (включая сотрудников секретариата, если это выходит за пределы их служебных обязанностей), допускается только с письменного разрешения председателя ЛЭК и после подписания обязательства о соблюдении конфиденциальности.

Все такие случаи подлежат обязательной регистрации как в Журнале регистрации приема и выдачи документов ЛЭК.

Журнале регистрации приема и выдачи документов ЛЭК хранится совместно с соответствующими оригиналами документов.

При этом сам журнал регистрации приема и выдачи документов ЛЭК не относится к документам ограниченного доступа и может быть предоставлен по официальному запросу уполномоченных лиц.

5. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря

	Хранение документации		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ХД-23/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

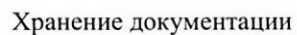
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). ЕМА/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Хранение документации		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ХД-23/ОНиО	Версия 01	Стр.6 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

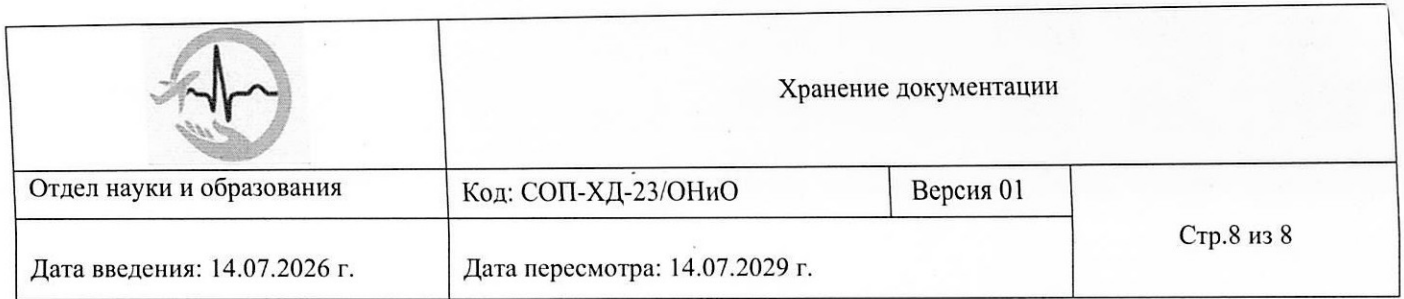
Регистрация приема и выдачи документов ЛЭК



Стр.7 из 8

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]