



Утверждено «16» октября 2018 г.

(протокол №211)

Председатель Комитета

проф. Звартау Э.Э.

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

### АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

#### I. Архив Этического комитета

Архив Комитета включает в себя электронный и бумажный архивы.

1. Электронный архив Комитета содержит:
  - Все материалы завершенных клинических исследований по окончании срока их хранения в бумажном виде;
  - Принимаемая к сведению административная информация по текущим исследованиям.
2. Электронный архив Комитета располагается на жестком диске не подключенного к любым электронным сетям, защищенного паролем компьютера и/или внешнем жестком диске и/или CD/DVD-носителях, хранящихся совместно с компьютером.
3. Вся хранимая в электронном архиве информация присутствует как минимум на двух разных физических носителях.
4. Хранение компьютера, жесткого диска, CD/DVD-носителей с архивной информацией Комитета осуществляется в соответствии с требованиями конфиденциальности, предъявляемыми к хранению бумажной информации.
5. Ежедневно происходит смена пароля и доступа к архивному компьютеру. Пароль известен сотруднику секретариата, ответственному за архивирование документов.
6. Бумажный архив Комитета содержит документы или отдельные страницы, имеющие оригиналы подписей и печатей, а также акты сканирования и уничтожения документов.
7. Хранение и обслуживание архива Комитета осуществляется секретариатом Комитета.

#### II. Порядок архивирования и уничтожения документов

8. После окончания срока хранения документов на бумажной основе по клиническому исследованию, проведенному в университете, сотрудник секретариата составляет опись документов, подлежащих архивированию.
9. Все документы на бумажной основе, подлежащие архивированию, подвергаются сканированию, после чего уничтожаются, за исключением документов или отдельных страниц, имеющих оригиналы подписей и печатей. Электронные копии документов помещаются в электронный архив Комитета.
10. Сотрудник секретариата Комитета составляет акт сканирования и последующего уничтожения документов. Ответственный за проверку документации член

Стр.1 из 2

Комитета проверяет соответствие отсканированных и уничтожаемых документов акту. Акт сканирования и уничтожения скрепляется подписями сотрудника секретариата и члена Комитета и передается в бумажный архив Комитета.

11. Уничтожение документов осуществляется сотрудником секретариата Комитета с помощью специального устройства – шредера, имеющего вторую группу секретности.

12. Утилизация уничтоженных документов осуществляется в соответствии с правилами уничтожения бытового мусора. Утилизация осуществляется партиями в плотно набитом мешке для мусора емкостью 60 литров. Это гарантирует невозможность последующего восстановления документов.

13. Не уничтожаются документы или отдельные страницы, имеющие оригиналы подписей и печатей (выписки из протоколов заседаний Комитета, первые страницы протоколов, резюме главного исследователя и т.п.). Они передаются в бумажный архив Комитета.

14. В случае, когда наряду с документами на бумажной основе в Комитет поступила электронная копия документов, то производится сверка бумажной и электронной версий по окончании срока хранения, и, при отсутствии разночтений документы на бумажной основе уничтожаются без сканирования.

### **III. Сроки хранения документации**

15. Вся документация по клиническому исследованию лекарственного средства, прошедшая рассмотрение Комитета, хранится в бумажном виде в течение 3 (трех) лет после окончания проведения исследования, после чего архивируется.

16. Принимаемая к сведению административная информация по проводимому клиническому исследованию архивируется в течение 30 (тридцати) дней после поступления в Комитет.

17. Информация в архиве Комитета хранится 15 (пятнадцать) лет после завершения исследования, а затем уничтожается после письменного распоряжения руководства Комитета после предоставления итогового отчета о завершении исследования

### **IV. Порядок доступа к архиву Комитета**

18. Доступ к архиву Комитета может быть предоставлен с письменного разрешения руководства Комитета экспертам Комитета, администрации университета, представителям компаний-заказчиков клинических исследований и врачам-исследователям при проверке данных конкретного исследования, а также представителям регуляторных структур и спонсорам.

19. Выдача и возврат архивных материалов регистрируется в соответствующем журнале («Журнал учета выдачи архивных материалов»).

20. Работа с архивными материалами осуществляется только в помещениях Комитета в присутствии сотрудника секретариата Комитета.