



Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Работа с документами текущего исследования	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-14	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		22.09.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		25.09.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		30.09.2023г

Введен в действие: 30.09.2023г
Срок действия: 30.09.2025г
Взамен:


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Работа с документами текущего исследования	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-14	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. СОДЕРЖАНИЕ ФАЙЛА ТЕКУЩЕГО ПИ	3
5. РАБОТА С ФАЙЛАМИ ТЕКУЩЕГО ПИ	4
6. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	5
7. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	6

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Работа с документами текущего исследования	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-14	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документацией, одобренной Локальной комиссией этики ТОО «MedStartUp» (далее “комиссии” или ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛЭК.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Секретариат ЛЭК несет ответственность за:

- подготовку
- распространение
- делопроизводство
- хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

4 СОДЕРЖАНИЕ ФАЙЛА ТЕКУЩЕГО ПИ

4.1 Необходимо сделать основную копию файла исследования.

4.2 Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе.


4.3 Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:

1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования
2. Брошюра исследователя или подобные документы
3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.
4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы ИС, рекламные материалы и др.)
5. Сообщения о НЯ, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата
6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретариатом ЛЭК).

4.4 Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

- Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»


Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Работа с документами текущего исследования	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-14	Версия: 01

- Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

5 РАБОТА С ФАЙЛАМИ ТЕКУЩЕГО ПИ

- 5.1 Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретариатом ЛЭК.
- 5.2 Собрать все документы в файлах одобренного исследования определенным образом.
- 5.3 Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.
- 5.4 Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.
- 5.5 Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его ЛЭК.
- 5.6 Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.
- 5.7 Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Работа с документами текущего исследования	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-14	Версия: 01

6 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	22.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Работа с документами текущего исследования

СОП № MSU-BE/BA-LEC-14

Версия: 01

7 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»