

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Хранение документов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-23	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		09.10.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		12.10.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		17.10.2023г

Введен в действие: 17.10.2023г
Срок действия: 17.10.2025г
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» Хранение документов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-23	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
3. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	4
4. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	5

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» Хранение документов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-23	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Описать процедуру содержания и хранения документации локальной этической комиссии.

2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

2.1 Ответственный секретарь и секретариат несут ответственность за:

- принятие,
- хранение
- уничтожение документов.

2.2 Рекомендуется хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования.

2.3 Документы, которые следует подшить и архивировать, включают себя, но не ограничиваются, следующим:

- Положение об ЛЭК, письменные СОПы, ежегодные отчеты
- Профессиональные автобиографии всех членов ЛЭК
- Повестки заседаний ЛЭК
- Протоколы заседаний ЛЭК
- По одной копии материалов, представленных для рассмотрения
- Копии решения, отосланного заявителю, включающие все требования и рекомендацию
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

2.4 Все документы, полученные в процессе работы ЛЭК, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

2.5 Председатель ЛЭК и секретариат имеют право доступа к архивам.

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» Хранение документов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-23	Версия: 01

3 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	07.10.2023г	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» Хранение документов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-23	Версия: 01

4 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»