



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



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

<b>Введен в действие:</b> 17.10.2023г
<b>Срок действия:</b> 17.10.2025г
<b>Взамен:</b>


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

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

## СОДЕРЖАНИЕ

	<b>стр</b>
<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>3</b>
<b>2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>3</b>
<b>3. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ</b>	<b>4</b>
<b>4. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</b>	<b>5</b>

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

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

## **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»

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

### 3 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
<b>01</b>	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»

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

#### 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»