

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО  
КРАЯ ГБУЗ СК «ПЯТИГОРСКИЙ МЕЖРАЙОННЫЙ  
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»  
г. Пятигорск, пр-т Калинина 31, тел. (8793) 39-37-34**

**СОП № 6 Архивирование документов**

1. Документы, подлежащие хранению, включают:

- подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии);
- Список членов Комитета по этике (по всем созывам), curriculum vitae членов Комитета с указанием рода деятельности и места работы;
- стандартные процедуры;
- представленные на рассмотрение документы;
- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
- подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения не ограничен;
- копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
- извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования – срок хранения – 3 года после окончания исследования;
- заключительные отчеты по исследованиям. Срок хранения – не ограничен;
- вся корреспонденция и переписка. Срок хранения – не ограничен;
- отчеты Комитета. Срок хранения – не ограничен;
- соглашения, заключенные Комитетом, отчеты сотрудничающих организаций. Срок хранения – не ограничен.

2. Вся документация Комитета должны быть архивирована должным образом. Ведение документации и архива осуществляет секретариат Комитета.

4. Секретариат должен обеспечить надежное хранение архива и текущей документации. Вся документация хранится в отдельной комнате, недоступной для посторонних.. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

4. Доступ к архиву имеют: Председатель и секретарь Комитета.

Исследователи, спонсор, представители разрешительных инстанций могут запросить у ЭК его стандартные процедуры и список его членов. Вся деятельность ЭК и документация, находящаяся в его распоряжении, является конфиденциальной. Обязательство о сохранении конфиденциальности подписывается каждым членом ЭК.