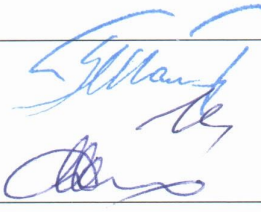


Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Название СОП	Хранение и архивирование документов	
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 5 от 15 мая 2023 г.	
Документ Разработан	 Г.Г. Шагинян И.И. Сеницина Е.С. Ильина	
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.	
Код СОП ЛЭК №15		Версия № 1



Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Вся документация ЛЭК должны быть подшита и архивирована должным образом и храниться не менее 3 лет со дня окончания исследования
2. Перечень документов, подлежащих хранению 15 лет, включает подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии):
 - Приказы о создании ЛЭК;
 - Положения о ЛЭК;
 - Стандартные операционные процедуры;

- Списки членов ЛЭК;
- Протоколы заседаний ЛЭК;
- Корреспонденция и переписка;
- Отчеты о работе ЛЭК.

Хранению также подлежат:

- Досье материалов клинических исследований,
- дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований.

3. Архив хранится в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

4. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.

5. Доступ к архиву имеют Председатель и ответственный секретарь ЛЭК.

6. Ответственный секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.