

## СОП

### Документооборот и архивирование документов ЭК

Вся документация Этического Комитета (ЭК) должна быть подшита и архивирована должным образом.

#### Документы, подлежащие хранению включают:

Подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЭК (исходные, измененные и дополненные версии):

1. Приказ о создании ЭК
2. Положение об ЭК
3. Список членов ЭК
4. Обязательство о конфиденциальности
5. СОП
6. Профессиональные биографии членов ЭК

#### Хранению подлежат:

- Досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения – 15 лет после окончания исследования.
- Подлинники протоколов заседаний ЭК
- Копии писем и выписок из протоколов, отосланных заявителям
- Все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований
- Извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования
- Заключительные отчеты по исследованиям
- Вся корреспонденция и переписка

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Доступ к архиву имеют Председатель и Секретарь ЭК.

Письма, выписки из Протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению ЭК.

Председатель ЭК  
Э.Р. Бернгардт

