Стандартная операционная процедура

Локальная этическая комиссия

Версия: 4 От 15.03.2024г. Страница **1** из **4** 

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Сохранение конфиденциальности документации (№ 017/02.1)

*Цель:* описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

Область применения: СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛЭК, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

Ответственность: соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретарь и члены ЛЭК несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЛЭК).

## Доступ к документам ЛЭК

Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам ЛЭК и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЛЭК.

Секретарь ЛЭК подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛЭК.

Классификация конфиденциальных документов

Члены ЛЭК рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
  - Документы ЛЭК (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
  - Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

<u>Примечание:</u> копии всех документов, включая черновики и последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.

### Копирование конфиденциальных документов

Копии документов, включая черновики и окончательные версии, являются конфиденциальными, их размножение и вынос запрещены, за исключением тех случаев, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

#### Копирование разрешено:

- Только по запросу членов ЛЭК.
- Только секретарю ЛЭК.
- Секретарь ЛЭК может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.



#### ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней

Стандартная операционная процедура

Локальная этическая комиссия

Версия: 4 От 15.03.2024г. Страница **2** из **4** 

Список копий должен храниться у секретаря ЛЭК и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. секретаря, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

Копии документов лицам, не являющимися членами ЛЭК (включая секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЛЭК и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами ЛЭК, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЛЭК, так и в списке копий оригиналов документов.

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.

Председатель ЛЭК Ответ. секретарь д.м.н. Абдрахимова Д.Б. Габбасова А.А.



# ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней

Стандартная операционная процедура

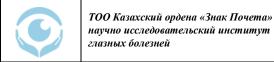
Локальная этическая комиссия

Версия: 4
От 15.03.2024г.
Страница 3 из 4

# Приложение 1

# Список запрашиваемых копий документов ЛЭК

№	Запрашиваемый документ	Кол-во копий	ФИО получателя	Подпись	ФИО сотрудника секретариата	Дата
			-			



Стандартная операционная процедура

Локальная этическая комиссия

]	Версия: 4
Г	От 15.03.2024г.
•	Страница 4 из 4

Приложение 2

# Список копий оригиналов документов

Название документа:

Nº	ФИО получателя	Кол- во копий	Причина запроса	Подпись	ФИО сотрудника секретариата	Дата

Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа