

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

Примечание: 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 4 из 4

Приложение 2

Список копий оригиналов документов

Название документа:

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

Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа