

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: 

**Стандартная операционная процедура
Независимого этического комитета
№9**



СОП_09 «Организация получения, обработки и хранения документации»

Общие положения:

Процедура описывает порядок получения, обработки и хранения следующих документов:

- Досье для проведения этической экспертизы (первичной и повторной);
- Любой информации, принимаемой к сведению НЭК;

1. Получение документации	
1.1. Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> • Отправляет на официальную электронную почту НЭК (ethic@gcd-russia.com) направляющее письмо с просьбой провести этическую экспертизу или принять информацию к сведению НЭК; • В приложении к письму направляет досье для этической экспертизы или дополнительную информацию к сведению (информация по безопасности и т.д.).
1.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Регистрирует факт получения письма и документации в журнале учета входящих заявок; • Распечатывает направляющее письмо от Главного исследователя; • Распечатывает или записывает полученные документы на CD-диск в зависимости от объема документов (на усмотрение Секретаря НЭК); • Направляет полученные документы Председателю и членам НЭК посредством электронной почты; • Ставит на Направительном письме пометку о принятии информации к

	<p>рассмотрению или к сведению НЭК («Принято к рассмотрению», «Принято к сведению»), дату принятия информации и подпись;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Направляет Главному исследователю скан-копию Направительного письма с пометкой о принятии документов на рассмотрение или к сведению НЭК;
--	---

2. Хранение документации	
2.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечивает надлежащее хранение документации на бумажном и электронном (CD-диск) носителе в помещении с ограниченным доступом (в закрытом металлическом шкафу для документов) только для членов НЭК;
2.2. Председатель НЭК, Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечивает хранение документации на протяжении на менее 3 лет после завершения клинического исследования.