

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры <u>Хранение документов</u>	№ СОП/024 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 1 из 2
--	--	---

Цель:

описать процедуру содержания и хранения документации Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия)

Ответственность:

Ответственный секретарь и секретариат несут ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

Порядок хранения документации Комиссии:

Рекомендуется хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают себя, но не ограничиваются, следующим:

- Положение о Комиссии, письменные СОП, ежегодные отчеты Комиссии.
- Резюме и профессиональные автобиографии всех членов Комиссии;
- Повестки заседаний Комиссии.
- Протоколы заседаний Комиссии.
- Копии материалов, представленных для рассмотрения в Комиссию (в 1 экземпляре).
- Копии решений, отосланных заявителям, включающие все требования и рекомендации.
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования.
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Все документы, полученные в процессе работы Комиссии, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

Председатель Комиссии и Секретариат имеют право доступа к архивам Комиссии.

Ссылки:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Хранение документов

№ СОП/024

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 2 из 2

живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"".