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

### **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 № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне

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

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"".