



Цель:

описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

Область применения:

Стандарт операционных процедур применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, документов Комиссии, переписки с независимыми консультантами, экспертами, аудиторами и общественности.

Ответственность:

соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов Комиссии, корреспонденции с независимыми консультантами, экспертами и аудиторами является обязательной для членов Комиссии и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с клинической базой/исследовательским центром.

Секретариат и члены Комиссии несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами Комиссии).

Алгоритм сохранения конфиденциальности документации

Доступ к документам Комиссии

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

Секретариат Комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в Комиссию.

Классификация конфиденциальных документов

Члены Комиссии рассматривают следующие виды документов:

протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы информированного согласия, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);

документы Комиссии (стандарты операционных процедур, протоколы заседаний, рекомендации и решения);

переписка (с независимыми экспертами, заявителями, аудиторами, участниками исследования и др.).

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 Комиссии;

только сотрудникам Секретариата Комиссии.

Секретарь Комиссии может обратиться к кому-либо за консультацией, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться в секретariate Комиссии и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. сотрудника Секретариата, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

Копии документов лицам, не являющимися членами Комиссии (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя Комиссии и после подписания формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами Комиссии, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий Комиссии (Приложение 1), так и в списке копий оригиналов документов (Приложение 2).

Список копий с оригиналами документов должен храниться с оригиналами документов.

Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.

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 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"".



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

№ СОП/023

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 3 из 4

Приложение 1

СПИСОК ЗАПРАШИВАЕМЫХ КОПИЙ ДОКУМЕНТОВ ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ



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

№ СОП/023

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 4 из 4

Приложение 2

СПИСОК КОПИЙ ОРИГИНАЛОВ ДОКУМЕНТОВ ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

Название документа:

Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа