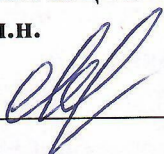


**Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»**

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН
(Протокол № 2 от 25.03. 2025 г.)

Председатель Научно-
технического совета,
начальник НЦ МБИ ФИЦ КНЦ
РАН к.м.н.

 (Мегорский В.В.)



Советник генерального директора ФИЦ
КНЦ РАН по медико-биологическим
вопросам, чл.-корр. РАН

 (Жиров В.К.)

**Стандартная операционная процедура 8.
«Хранение и архивирование документов клинических исследований. Порядок доступа к
архиву ЛЭК»**

Номер СОП: 08

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

Апатиты 2025

1. Хранение и архивирование документов

- 1.1. Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является Ответственный секретарь ЛЭК.
- 1.2. Документы (подлинники, исходные, изменённые и дополненные версии), подлежащие хранению, включают в себя:
- а) Документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК:
 - Приказ о создании ЛЭК;
 - Положение о ЛЭК;
 - Профессиональные биографии (резюме) членов ЛЭК;
 - Соглашения о конфиденциальности, подписанные членами ЛЭК;
 - Стандартные операционные процедуры (все версии).
 - б) Текущие рабочие документы:
 - Досье материалов, непосредственно относящихся к клиническим исследованиям (документы, представляемые на рассмотрение в ЛЭК, дополнения, изменения, заключение эксперта и т.д.).
 - Выписки из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, направленные заявителям.
 - Повестки и протоколы заседаний.
 - Корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам подачи и рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК и т.п.
 - Извещения об окончании, приостановке или преждевременном прекращении исследования с подробным изложением причин подобного решения.
 - Отчёты ЛЭК.
- 1.3. Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования.
- 1.4. Архив хранится в отдельном закрытом помещении, в запираемом шкафу.
- 1.5. Доступ к архиву имеют Председатель, заместитель Председателя, и Ответственный секретарь ЛЭК.
- 1.6. Ответственный секретарь ЛЭК может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них. Председатель, Заместитель председателя, Ответственный секретарь могут отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

2. Порядок доступа к архиву ЛЭК

- 2.1. Доступ к архиву ЛЭК может быть предоставлен с письменного разрешения руководства ЛЭК экспертам ЛЭК, администрации НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН, представителям компаний - заказчиков клинических исследований и врачам - исследователям, представителям регуляторных структур или спонсорам.
- 2.2. Выдача и возврат архивных материалов регистрируется в соответствующем журнале «Журнал учёта архивных материалов»
- 2.3. Работа с архивными материалами осуществляется только в помещениях ЛЭК в присутствии Ответственного Секретаря или члена ЛЭК.