|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код:023/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_69\_\_ от 14.02.2019 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, Главный терапевт, д.м.н | Бакенова Р.А. |  |
| Секретарь ЛКБ,  специалист отдела инновационного менеджмента | Гизатуллина А.М. |  |
| Следующий пересмотр – 2022 год | | Версия № 2 | |

Астана – 2024 г.

**Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ**

1. Цель: описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.
2. Область применения: СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ –локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

1. Ответственность**:** соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛКБ, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛКБ и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретарь и члены несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЛКБ).
2. Процедура:

**Доступ к документам ЛКБ**

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

Секретарь подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛКБ.

**Классификация конфиденциальных документов**

Члены ЭК рассматривают следующие виды документов:

* Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
* Документы ЛКБ (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
* Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

Примечание: 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 ЛКБ.
* Только секретарю.
* Секретарь может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться у секретаря 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 (включая секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя и после подписания формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЛКБ, так и в списке копий оригиналов документов.

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.

1. Приложения:

**ПФ/01-026/01**

# Список запрашиваемых копий документов ЭК

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | Запрашиваемый документ | Кол-во копий | ФИО получателя | Подпись | ФИО сотрудника секретариата | Дата |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 

# ПФ/02-026/01

# Список копий оригиналов документов

***Название документа***:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО получателя** | Кол-во копий | **Причина запроса** | Подпись | ФИО сотрудника секретариата | Дата |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Примечание*: *данный список должен быть приложен к оригиналу документа*

1. Ссылки на НПА

Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;

-Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964г.)

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |