



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,
д.м.н., профессор
Баймаханов Б.Б.



Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	8
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Сохранение конфиденциальности документации»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев		30.07.24
Алматы 2024				

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

«А.Н. СЫЗГАНОВ АТЫНДАҒЫ ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМИ
ХИРУРГИЯ ОРТАЛЫҒЫ» АҚ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

АО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ
ИМЕНИ А.Н. СЫЗГАНОВА»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.
Область применения	СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЭК, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.
Ответственность	Соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 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» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт 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;

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

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



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>Соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретариат и члены ЭК несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЭК).</p> <p>▪ Доступ к документам ЭК</p> <p>Члены ЭК подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам ЭК и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЭК.</p> <p>Секретариат ЭК подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЭК.</p> <p>▪ Классификация конфиденциальных документов</p> <p>Члены ЭК рассматривают следующие виды документов:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);✓ Документы ЭК (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);✓ Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.). <p><u>Примечание:</u> копии всех документов, включая черновики и последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.</p> <p>▪ Копирование конфиденциальных документов</p> <p>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.</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

▪ **Копирование разрешено:**

- ✓ Только по запросу членов ЭК.
- ✓ Только сотрудникам секретариата ЭК.
- ✓ Секретарь ЭК может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться в секретариате ЭК 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 являющимся членами ЭК (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЭК и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами ЭК, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЭК, 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.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 3. Список запрашиваемых копий документов ЭК

Приложение 4. Список копий оригиналов документов



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 3

Список запрашиваемых копий документов ЭК

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



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 4

Список копий оригиналов документов

Название документа:

№	ФИО получател я	Кол-во копий	Причина запроса	Подпись	ФИО сотрудни ка секретари ата	Дата

Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа