

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/013
	Работа с документами текущего исследования	Стр. 1 из 4	Версия: 02

УТВЕРЖДАЮ
 и.о. Председателя
 Правления
 АО «Научный центр педиатрии
 и детской хирургии»
 д.м.н. Боранбаева Р.З.
 «04» _____ 2019

Стандартная операционная процедура по работе с документами текущего исследования

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 20 19
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 20 19
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

Введен: «04» 05 _____ 20 19 год

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 013</p>
	<p>Работа с документами текущего исследования</p>	<p>Стр. 2 из 4</p>	<p>Версия: 02</p>

Цель: обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документации, одобренной этической комиссией (ЭК).

Область применения: СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЭК.

Ответственность: секретариат ЭК несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

Содержание файла текущего ПИ

Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе. Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:

1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования
2. Брошюра исследователя или подобные документы
3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.
4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы ИС, рекламные материалы и др.)
5. Сообщения о НЯ, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата
6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретариатом ЭК).

Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

- Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.
- Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

Работа с файлами текущего ПИ

1. Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретариатом ЭК.
2. Собрать все документы в файлах одобренного исследования определенным образом.
3. Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.
4. Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.
5. Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его ЭК.
6. Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.
7. Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования.

Примечание: Для многоцентровых исследований секретариату следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 013</p>
	<p>Работа с документами текущего исследования</p>	<p>Стр. 3 из 4</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
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.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 013</p>
	<p>Работа с документами текущего исследования</p>	<p>Стр. 4 из 4</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
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.			