


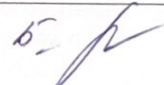
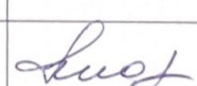

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/021
	Соглашение о конфиденциальности документов	Стр. 1 из 5	Версия: 02


УТВЕРЖДАЮ
И.о. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
д.м.н. Боранбаева Р.З.
«04» 05 2019.

Стандартная операционная процедура по соглашению о конфиденциальности документов

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 2019
Заместитель Председателя Правления по научно - клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 20 19
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

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/021
	Соглашение о конфиденциальности документов	Стр. 2 из 5	Версия: 02

Дата пересмотра: «___» _____ 20___ год

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

Доступ к документам ЭК

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.

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

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

 <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/021</p>
	<p>Соглашение о конфиденциальности документов</p>	<p>Стр. 3 из 5</p>	<p>Версия: 02</p>

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 являющимися 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.

 <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/021</p>
	<p>Соглашение о конфиденциальности документов</p>	<p>Стр. 4 из 5</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>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/021
	Соглашение о конфиденциальности документов	Стр. 5 из 5	Версия: 02

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.			