



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-18 Хранение и архивирование документов Локальной комиссии по биоэтике
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Хранение и архивирование документов Локальной комиссии по биоэтике SOP-18

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № ____

от «__» _____ 20__ г.



Хранение и архивирование документов Локальной комиссии по биоэтике

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок хранения и архивирования документов Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Хранение документов осуществляется с целью обеспечения сохранности материалов биоэтической экспертизы и возможности последующего обращения к ним.

1.3. Документы Комиссии подлежат систематическому учету, хранению и архивированию.

2. Ответственные лица

2.1. Ответственным за хранение и архивирование документов является секретарь Комиссии.

2.2. Контроль соблюдения правил хранения документов осуществляет председатель Комиссии.

3. Документы, подлежащие хранению

3.1. В архиве Комиссии хранятся:

- заявки на проведение биоэтической экспертизы;
- протоколы исследований;
- экспертные заключения;
- протоколы заседаний Комиссии;
- заключения Комиссии;
- документы по мониторингу исследований;
- заключительные отчеты исследований;
- документы, связанные с нарушениями протокола исследования;
- иные материалы, относящиеся к деятельности Комиссии.

4. Систематизация документов

4.1. Документы систематизируются по каждому исследованию.

4.2. Материалы исследования формируются в отдельное дело.

4.3. Каждому делу присваивается регистрационный номер.



5. Сроки хранения документов

5.1. Документы Локальной комиссии по биоэтике хранятся в течение срока, установленного внутренними нормативными актами института.

5.2. Документы должны храниться таким образом, чтобы обеспечить их сохранность и доступность.

6. Доступ к архивным документам

6.1. Доступ к архивным документам предоставляется с соблюдением требований конфиденциальности.

6.2. Доступ к документам предоставляется:

- членам Комиссии;
- руководству института;
- иным лицам в случаях, предусмотренных законодательством.

7. Заключительные положения

7.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

7.2. Секретарь Комиссии обеспечивает систематизацию, хранение и архивирование документов Комиссии.

7.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.