

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В. Ломоносова
академик А.А. Камалов



2020 г.

Документация и архивирование материалов клинического исследования

Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом. Документы, подлежащие хранению включают:

1. Подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК.
2. Приказ о создании Локального Этического Комитета.
3. Положение о Локальном Этическом Комитете.
4. Список членов Локального Этического Комитета.

Хранению подлежат досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения, а также:

- подлинники протоколов заседания ЛЭК, срок хранения не ограничен;
- копии писем и выписок из протоколов, отосланных заявителем;
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования
- извещение о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования;
- заключительные отчеты по исследованиям;
- вся корреспонденция и переписка.

Срок хранения документов – не менее 5 лет после окончания исследования.

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.

Доступ к архиву имеют Председатель, заместители Председателя и ответственный секретарь ЛЭК.

Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП. Ответственный секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**

 **Мареев В. Ю.**