



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 11

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Работа с конфиденциальными документами

Цель – описание процедуры ежедневного пользования и обращения, обеспечивающая гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности ЛЭК.

Область применения – ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, материалов переписки с экспертами, аудиторами, главными исследователями, спонсорами и др. документами.

Ответственность – соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам ЛЭК и переписке является обязательной для всех членов ЛЭК, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретариата и членов ЛЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЛЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

Подробная инструкция: члены ЛЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам ЛЭК (файлы исследований, мониторируемых ЛЭК, документы самого ЛЭК, СОПы, переписка). Вопросы копирования документов решаются секретариатом, в отдельных случаях путем консультирования с председателем, и фиксируются в специальном журнале. Список копий хранится в секретариате ЭК, где фиксируется ФИО, подпись получателя копии и причина ее запроса, дата, подпись секретаря, перечень копированных документов,).

Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании. Разрешено копировать документы по запросу членов ЛЭК секретарем. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЛЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя ЛЭК после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности.