

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»  
Минздрава России

Этический комитет  
Россия, Томск, улица Котовского, 15

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 09**

**Работа с конфиденциальными документами**

ОДОБРЕНО:

Дата 02.03.2017

Председатель: [подпись]



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

**2. 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.

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

Подробная инструкция: члены ЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам ЭК (файлы исследований, мониторируемых ЭК, документы самого ЭК, СРП, переписка). Вопросы копирования документов решаются секретарем, в отдельных случаях путем консультирования с Председателем, и фиксируются в специальном журнале. 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 ЭК секретарем. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя ЭК после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.