

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН			
Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/023/01.1 «Сохранение конфиденциальности документации»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

<p><b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b></p>	<p><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p><b>Сохранение конфиденциальности документации</b></p>	<p><b>№ СОП/023/01.1</b></p> <p><b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b></p> <p>Стр. 2 из 7</p>
--	--	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок обеспечения конфиденциальности локальной комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

**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 Комиссии, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

**Ответственность:** соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов Комиссии, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов Комиссии и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретарь и члены Комиссии несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами Комиссии).

### **Процедура. Доступ к документам ЭК**

Члены Комиссии подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам Комиссии и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов Комиссии.

Секретарь Комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в Комиссию.

### ***Классификация конфиденциальных документов***

Члены Комиссии рассматривают следующие виды документов:

1. Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
2. Документы Комиссии (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
3. 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.

<p><b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b></p>	<p><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p><b>Сохранение конфиденциальности документации</b></p>	<p><b>№ СОП/023/01.1</b></p> <p><b>Версия 01.0</b></p> <p><b>Дата введения:</b></p> <p>Стр. 3 из 7</p>
--	--	--

### **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:**

1. Только по запросу членов Комиссии.
2. Только сотрудникам и секретарю Комиссии.
3. Секретарь Комиссии может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться у секретаря Комиссии 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 являющимся членами Комиссии (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя Комиссии и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами Комиссии, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий Комиссии, 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.

#### **Нормативные ссылки**

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
3. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964)
4. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
5. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
6. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986)
7. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025



<p><b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b></p>	<p><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p><b>Сохранение конфиденциальности документации</b></p>	<p><b>№ СОП/023/01.1</b></p> <p><b>Версия 01.0</b></p> <p><b>Дата введения:</b></p> <p>Стр. 5 из 7</p>
--	--	--

ПФ/02-023/01.1

**Список копий оригиналов документов**

*Название документа:*

№	ФИО получателя	Кол- во копий	Причина запроса	Подпись	ФИО секретаря	Дата

*Примечание: данный список должен быть приложен к оригиналу документа*



