

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/024/01.1 «Хранение документов»		
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		

Алматы, 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>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p><b>Хранение документов</b></p>	<p><b>№ СОП/024/01.1</b></p> <p><b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b></p> <p>Стр. 2 из 4</p>
---	---	---

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

**Цель:** описать процедуру содержания и хранения документации этической комиссии.

**Ответственность:** Секретарь несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

**Процедура.** Рекомендуются хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают себя, но не ограничиваются, следующим:

- Положение о Комиссии по биоэтике, СОПы, ежегодные отчеты
- Профессиональные автобиографии всех членов Комиссии
- Повестки заседаний Комиссии
- Протоколы заседаний Комиссии
- По одной копии материалов, представленных для рассмотрения
- Копии решения, отосланного заявителю, включающие все требования и рекомендацию
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Все документы, полученные в процессе работы Комиссии, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

Председатель Комиссии и секретарь имеют право доступа к архивам.

#### **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.);

<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>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p><b>Хранение документов</b></p>	<p><b>№ СОП/024/01.1</b></p> <p><b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b></p> <p>Стр. 3 из 4</p>
---	---	---

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



