

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Протокол № 42 от 19 мая 2026 г.)

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
Локального Этического Комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 06

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 19 мая 2026 г.

Название:

Хранение и архивирование документации ЛЭК

АВТОРЫ:

Поляев Ю.А., д.м.н., профессор

Бельмер С.В., д.м.н.



Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25.01.2021 г. Версия 01		Порядок формирования ЛЭК
19.05.2026 г. Версия 02	Пересмотр СОП	Порядок изменения и утверждение СОП

1. ЦЕЛЬ

Целью данной СОП является описание процесса архивирования и обеспечения хранения текущих документов ЛЭК (архив ЛЭК) в установленном порядке в течении определенного периода времени.

2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за хранение всех материалов ЛЭК возложена на Ответственного секретаря ЛЭК.

3. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК

3.1. Вся документация ЛЭК, кроме той, которая хранится на серверах РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России в электронном виде, должны быть подшиты и архивированы должным образом и храниться не менее 3х лет со дня окончания исследования.

3.2. Перечень документов, подлежащих хранению в соответствии с действующими нормативами, включает подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии):

- приказы о создании ЛЭК;
- положения о ЛЭК;
- стандартные операционные процедуры;
- списки членов ЛЭК;
- протоколы заседаний ЛЭК;
- корреспонденция и переписка;
- отчеты о работе ЛЭК;
- досье материалов исследований;
- дополнения, изменения и прочие материалы исследований.

4. АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК


4.1. Архив хранится в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, или, в случае электронных документов, на серверах РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

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

4.3. Доступ к архиву имеют Председатель и Ответственный секретарь ЛЭК.

4.4. Ответственный секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся исследований, в соответствии с действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

Председатель ЛЭК



Ю.А. Поляев

« 19 » мая 2026г.