



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

**УТВЕРЖДЕНО**

**Председатель ЛЭК,**

**д.м.н., профессор**

**В.А. Мартынов**

«06» 03 2026 г.

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
**Локального этического комитета (ЛЭК)**  
**ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России**

СОП 10-03-2026

**Документация и архивирование материалов исследований**

**Выпуск 01**

Дата введения: 10.03.2026

Рязань, 2026

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Разработал</i>	<i>Заместитель председателя ЛЭК</i>	<i>Н.В. Добрынина</i>		<i>06.03.2026</i>
<i>Проверил</i>	<i>Председатель ЛЭК</i>	<i>В.А. Мартынов</i>		<i>06.03.2026</i>
<i>Согласовал</i>	<i>Начальник отдела клинических исследований</i>	<i>К.А. Агеева</i>		<i>06.03.2026</i>
<i>Версия 01</i>				<i>Стр. 1 из 4</i>

**Содержание**

- |    |                                     |   |
|----|-------------------------------------|---|
| 1. | Хранение и архивирование документов | 3 |
| 2. | Формы и приложения                  | 4 |

## 1. Хранение и архивирование документов

1.1. Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ответственным за хранение архива является секретарь ЛЭК.

1.2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:

- Приказ о создании ЛЭК
- Положение о ЛЭК
- Список членов ЛЭК и персональные данные
- Документы о соблюдении членами ЛЭК конфиденциальности
- СОП
- Протоколы заседаний
- Стандартные операционные процедуры
- Корреспонденция
- Другие необходимые документы
- Акты по уничтожению архивированных документов

1.3. Архивированию подлежат досье материалов клинических и других исследований, в которых в качестве субъекта исследования выступает человек, дополнения к ним, а также:

- подлинники протоколов заседания ЛЭК, срок хранения не ограничен
- копии выписок из протоколов, переданных заявителям
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования
- извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования
- заключительные отчеты по исследованиям
- вся корреспонденция и переписка

1.4. Срок хранения документов - 3 года после окончания исследования. При уничтожении документов составляется **АКТ** О выделении к уничтожению (сжиганию) материалов по Клиническим исследованиям (КИ), срок хранения которых истёк, который подписывает председатель или заместитель председателя.

1.5. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

1.6. Текущие дела должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу).

1.7. Доступ к архиву имеют председатель, заместители председателя и секретарь ЛЭК.

1.8. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у ЛЭК информацию о его процедурах и список членов ЛЭК. Заверенные копии хранящихся документов, выписок из протокола могут выдаваться в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

## 2. Формы и приложения

2.1 АКТ О выделении к уничтожению (сжиганию) материалов по Клиническим исследованиям (КИ), срок хранения которых истёк.

### АКТ

О выделении к уничтожению (сжиганию) материалов по Клиническим исследованиям (КИ), срок хранения которых истёк.

На основании

- п. 2.10-2.11, п. 4.9, п. 5.5.11-5.5.12 Решения Света Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 01.08.2025 № 63 "О внесении изменений в Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";
- п. 2.10-2.12, п. 4.9.5 и п. 5.5.6 ГОСТа Р 52379-2005 «Национальный стандарт российской федерации» «Надлежащая клиническая практика» «Good Clinical Practice (GCP)»;
- п. 23-24 Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации от 13.03.2025;
- п. 5.1, п. 6.9 и п. 8.2 Национального стандарта «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ч.2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;

экспертной комиссией были отобраны к уничтожению утратившие практическое значение следующие документы, срок хранения которых закончился:

№	№ Протокола Клинического исследования (КИ)	Дата окончания КИ	Срок хранения (лет)	Примечание
1	2	3	4	5
1.				
2.				
3.				

Итого: (количество единиц) единиц хранения.

Документы в количестве ..... единиц хранения были уничтожены путем сожжения в присутствии всех членов экспертной комиссии \_\_\_\_\_ 2026 года.

Председатель ЛЭК,  
профессор

В.А. Мартынов

Ответственный секретарь ЛЭК

К.А. Агеева

Начальник отдела пожарной безопасности

Н.Н. Тяпшев