

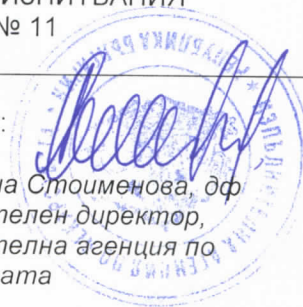
КОМИСИЯ ПО ЕТИКА ЗА МНОГОЦЕНТРОВИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 11
Документооборот и архив

Изготвил:

Д-р Александър Оскар
Председател, Комисия по етика за
многоцентрови изпитвания

Утвърдил:

Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор,
Изпълнителна агенция по
лекарствата



В сила от:

15 -12- 2014

ДОКУМЕНТООБОРОТ И АРХИВ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за водене и съхранение на документацията на Комисията по етика.
2. **Обхваща** всички документи, постъпващи и изходящи от Комисията.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя и секретаря на Комисията.
4. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 4.1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;
 - 4.2. Наредба за вътрешния оборот на електронни документи и документи на хартиен носител в администрациите, приета с ПМС № 101 от 2008 г., обн., ДВ, бр. 48 от 2008 г.;
 - 4.3. Вътрешни правила за документооборота в Министерство на здравеопазването.

5. Процедура

5.1. Обща документация на Комисията

Общата документация на Комисията включва:

- заповед за учредяване и за промени в състава на Комисията;
- автобиографии на всички членове и външни експерти;
- декларации за конфликт на интереси и конфиденциалност;
- утвърдени стандартни оперативни процедури;
- документи за обучение на членовете на Комисията;
- финансови документи;
- дневен ред за заседания;
- протоколи от заседания на Комисията;
- списък на присъстващите на всяко заседание;
- становища на експерти;
- становища на Комисията;
- взети решения и предприети мерки;

- оригинали на съответната входяща и изходяща кореспонденция с възложители на изпитвания, лекари-изследователи, други физически и юридически лица;
- протоколи и друга придружаваща документация на заявени клинични изпитвания.

Поддържането, разпространението и съхранението на документацията е отговорност на секретаря и се контролира от председателя на Комисията.

5.2. Водене на кореспонденция и движение на документация

1. Председателят на Комисията отговаря за водене на кореспонденцията с помощта на секретаря.
2. Всички документи, получени в деловодството на Министерство на здравеопазването за КЕМИ, се завеждат в системата за документооборот и се насочват към КЕМИ.
3. Технически сътрудник, определен от министъра на здравеопазването, придвижва постъпилата документация до секретаря на Комисията в срок от 3 работни дни.
4. Постъпилата документация се предоставя на секретаря на КЕМИ, който я разглежда и разпределя за завеждане в отделни база данни за постъпилите нови заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания, база данни за постъпили заявления за прилагане на съществена промяна.
5. Завеждането в базите данни се извършват от секретаря и определен/и технически сътрудник/ци.
6. Секретарят информира председателя за постъпилите нови заявления, писма или други документи до изготвяне на дневен ред за следващото заседание и предлага включването им в него за разпределяне на рецензенти/консултанти от КЕМИ.
7. Заявленията и документацията до КЕМИ се разпределят и разглеждат по реда на тяхното постъпване.
8. Изходящата кореспонденция на Комисията се подписва от председателя.
9. Изходящата документация се придвижва до деловодството на МЗ в срок до 3 дни от подписването ѝ от технически сътрудник – куриер.
10. Изходящата документация се предава на представител на заявителя от деловодството на МЗ лично, съгласно СОП на МЗ, срещу име, подпис и дата на лицето, получаващо документа.
11. При подаване на молба от възложителя за изтегляне на заявлението, преди КЕМИ да го е разгледала по същество, Комисията по етика запазва цялата кореспонденция и връща прилежащата документация за съответното изпитване.
12. Работната документация на Комисията се съхранява в защитено/и помещение/я, при пълна поверителност и по начин, даващ възможност за постоянен достъп.
13. Министерство на здравеопазването осигурява условия за съхраняване на документацията на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

5.3. Архивиране

1. Секретарят на Комисията с помощта на определен/и технически сътрудник/ци е отговорен за съхраняване на документацията, отнасяща се до клинични изпитвания върху хора и се контролира от председателя на Комисията.
2. Архивираната документация се съхранява в защитен архив, при пълна поверителност и по начин, даващ възможност за достъп в случай на следващо преразглеждане, инспекция или спешност.
3. Министерство на здравеопазването осигурява условия за архивиране и съхраняване на архивираната документация на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.