

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 11
Документооборот и архив

Утвърдил:

Д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ



В сила от: 28-01-2020 год.

ДОКУМЕНТООБОРОТ И АРХИВ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът за водене и съхранение на документацията на Етична комисия за клинични изпитвания (ЕККИ).
2. **Обхваща** всички входящи и изходящи документи от и до 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 (обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г. и всички последващи изменения и допълнения);
 - 4.2. Наредба за обмена на документи в администрацията (обн., ДВ, бр. 48 от 2008 г.);
 - 4.3. Вътрешни правила за документооборота в Министерство на здравеопазването.
 - 4.4. Вътрешни правила за регламентиране на вътрешния оборот на електронни документи и документи на хартиен носител в ИАЛ.
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 на заседанията;
 - 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;