

Стандартная операционная процедура

Сохранение конфиденциальности информации

Цель: описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

Область применения: СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЭК, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

Ответственность: соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛЭК, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛЭК и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретариат и члены ЛЭК несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЭК).

Доступ к документам ЛЭК

Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам ЭК и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЭК.

Секретариат ЛЭК подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛЭК.

Классификация конфиденциальных документов

Члены ЛЭК рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы ЛЭК (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
- Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

Примечание: копии всех документов, включая черновики и последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.

Копирование конфиденциальных документов

Копии документов, включая черновики и окончательные версии, являются конфиденциальными, их размножение и вынос запрещены, за исключением тех случаев, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Копирование разрешено:

- Только по запросу членов ЛЭК.
- Только сотрудникам секретариата ЛЭК.



- Секретарь ЛЭК может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться в секретариате ЛЭК и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. сотрудника секретариата, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

Копии документов лицам, не являющимся членами ЛЭК (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЭК и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами ЛЭК, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЛЭК, так и в списке копий оригиналов документов.

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.



Приложение 1

Список запрашиваемых копий документов ЛЭК

№	Запрашиваемый документ	Кол-во копий	ФИО получателя	Подпись	ФИО сотрудника секретариата	Дата

