

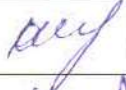
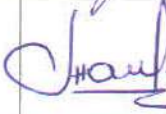


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/003		
Название:	Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов		
Утвержден:	Приказом председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НК</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра *	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью;

2. Цель

Определить основные принципы, содержание, декларации о конфиденциальности/конфликте интересов в работе локальной этической комиссии (ЛЭК), обозначить условия и процесс подписания документов.

3. Область применения

СОП применяется для подписания декларации о конфиденциальности / конфликте интересов в работе членов ЛЭК, созданной в ТОО «Национальный научный онкологический центр».

4. Ответственность

За факт подписания декларации несет ответственность ответственный секретарь/ члены секретариата ЛЭК.

5. Подробные инструкции

Все члены ЛЭК в обязательном порядке должны подписать декларацию о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований.

Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму декларации о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

Вновь принятые члены получают два экземпляра формы декларации. При наличии вопросов необходимо обратиться в секретариат, который даст разъяснения по содержанию документа. Членам ЛЭК необходимо подписать оба экземпляра декларации и вернуть ответственному секретарю для подписи. Второй подписанный экземпляр храниться как официальный документ у подписавшего. Копии подписанных декларации хранятся в соответствующей папке ЛЭК. Папки хранятся в архиве ЛЭК, доступном для ограниченного числа лиц.

6. Глоссарий

Декларация о конфиденциальности – заявление о принятии на себя обязательств сохранения тайны, информации и результатов экспертизы лицами, владеющими данной информацией.

Декларация о конфликте интересов – заявление о имеющем месте личном интересе или интересе третьего лица, который может повлиять на объективность экспертизы, ход исследования или обязательство члена ЛЭК.

Конфиденциальность – сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать испытуемого.

7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/КОНФЛИКТЕ
ИНТЕРЕСОВ

Код: СОП/003

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 4 из 10

8. Приложения

ПФ/01-003/01

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член комиссии по биоэтике (далее - ЭК) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛЭК. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все

экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛЭК.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике организации, где создана ЛЭК.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛЭК и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЛЭК направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛЭК, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛЭК имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) ЛЭК конфликтного интереса. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛЭК есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛЭК.

Возможные причины возникновения конфликта интересов: член ЛЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект член ЛЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования личные привязанности члена ЛЭК мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/КОНФЛИКТЕ
ИНТЕРЕСОВ

Код: СОП/003

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 6 из 10

подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛЭК. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____ Дата _____
Председатель Комиссии _____ (ФИО)
Дата _____



ПФ/02-002/01

***Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для
лица,
привлеченного к работе ЛЭК***

Я _____ (ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЭК в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний ЭК, в которых принимали участие:

.....
.....
.....

Подпись

Дата

Председатель ЭК

Дата



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»
СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/КОНФЛИКТЕ
ИНТЕРЕСОВ

Код: СОП/003

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 8 из 10

ПФ/03-002/01

**Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица,
запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.**

Я _____ (ФИО), не являясь членом ЛЭК, понимаю, что полученные мною копии документов ЛЭК, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения ЛЭК. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов ЛЭК:

.....
.....
.....
.....

Подпись

Дата

Председатель ЛЭК

Дата

