

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов»	№ СОП/003 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 5	1
---	---	---

Цель: определить форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе этической комиссии (ЭК).

Область применения: СОП применяется для подписания соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов относительно работы ЭК.

Ответственность: все члены ЭК в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований. За факт подписания соглашения несет ответственность ответственный секретарь/ члены секретариата ЭК. Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

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

Глоссарий

Конфиденциальность	Не разглашение информации
Соглашение о конфиденциальности	Соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией
Конфликт интересов	Ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов ЭК.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов»	№ СОП/003 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 5
---	---

2

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Комиссии по этике (далее - КЭ) 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, принимая решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности КЭ.

Деятельность КЭ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена КЭ 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 КЭ. 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 КЭ.

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 Высшего колледжа, где создан КЭ.

Конфликт интересов

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

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

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

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов»	№ СОП/003 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 3 из 5
---	---

3

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов КЭ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член КЭ 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) КЭ конфликтного интереса. КЭ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

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

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член КЭ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект
- член КЭ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования
- личные привязанности члена КЭ мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

В период моей деятельности в качестве члена КЭ 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 возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в КЭ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена КЭ.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя КЭ, 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 по этике _____ (ФИО)

Дата _____

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов»	№ СОП/003 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 4 из 5	4
---	---	---

Приложение 2

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

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

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем КЭ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов»	№ СОП/003 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 5 из 5	5
---	---	---

Приложение 3

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

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

Я получил копии следующих документов ЭК:

.....

.....

.....

.....

Подпись

Дата

Председатель ЭК

Дата