|  |  |
| --- | --- |
| Код:025/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_ от 11.01.2016 г  |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов**

1. Цель: определить форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе ЛКЭ.
2. Область применения: СОП применяется для подписания соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов относительно работы ЛКЭ.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

Конфиденциальность - не разглашение информации

Соглашение о конфиденциальности - соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией

Конфликт интересов – это ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов ЭК.

1. Ответственность: Председатель, члены и секретарь ЛКЭ
2. Процедура: 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 секретарь ЛКЭ. Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКЭ, 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 хранится как официальный документ у подписавшего. Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке ЛКЭ. Папки хранятся в архиве ЛКЭ, доступном для ограниченного числа лиц.

Приложения

# ПФ/ 01-025/01

#

**Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов**

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член ЛКЭ 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 ЛКЭ.

Деятельность ЛКЭ 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 противоречит политике Больницы, где создана ЛКЭ.

**Конфликт интересов**

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

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

Следует незамедлительно известить Председателя ЛКЭ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛКЭ 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 ЛКЭ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛКЭ 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) ЛКЭ конфликтного интереса. ЛКЭ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

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

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

-член ЛКЭ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

-член ЛКЭ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования

-личные привязанности члена ЛКЭ мешают 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 подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛКЭ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.*

В период моей деятельности в качестве члена ЛКЭ 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 ЛКЭ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКЭ.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛКЭ, 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 ЛКЭ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# ПФ/01-025/01

**Форма соглашения о**

**конфиденциальности/конфликте интересов для лица,**

**привлеченного к работе** ЛКЭ

Я \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЛКЭ 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  |

# ПФ/01-025/01

**Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица,**

**запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.**

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

Я получил копии следующих документов ЛКЭ:

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись | ­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Председатель ЭК | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата |

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение**  | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |