



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
<b>Название:</b>	<b>Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов</b>		
<b>Утверждено:</b>	Приказом директора от « <u>19</u> » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
<b>Разработчики:</b>	<b>Должность</b>	<b>Ф.И.О.</b>	<b>Подпись</b>
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
<b>Согласовано:</b>	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
<b>Дата следующего пересмотра – 2027 г.</b>		<b>Версия № 1</b>	

## Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов

**1. Цель.** определить основные принципы, содержание, декларации о конфиденциальности/конфликте интересов в работе Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ), обозначить условия и процесс подписания декларации.

**2. Область применения.** СОП применяется для подписания соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов относительно работы членов и независимых экспертов ЛКБ.

### **3. Сокращения, используемые в СОП:**

ЛКБ - Локальная комиссия по биоэтике.

Больница - Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан.

СОП- стандарт операционной процедуры.

**4. Ответственность.** Все члены ЛКБ (вновь принятые в состав члены, независимые эксперты) в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов согласно Приложения 1,2,3 с целью защиты прав участников исследований.

### **5. Процедура:**

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛКБ, который разъясняет содержание документа и обязательства, накладываемые на члена ЛКБ/независимого эксперта после его подписания.

Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ, 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 ЛКБ необходимо подписать оба экземпляра соглашения и вернуть секретарю для подписи. Второй подписанный экземпляр храниться как официальный документ у подписавшего. Ежегодно проводится обновление соглашений о конфиденциальности/конфликте интересов.

Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке ЛКБ. Папки хранятся в архиве ЛКБ, доступном для ограниченного числа лиц.

### **6 Нормативные ссылки:**

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
  - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
  - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических



## **Конфликт интересов**

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

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

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

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

**Возможные причины возникновения конфликта интересов:**

-член ЛКБ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

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

-личные привязанности члена ЛКБ 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 ЛКБ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.*

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

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

Дата \_\_\_\_\_

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

Я \_\_\_\_\_ (ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЛКБ 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 ЛКБ, в которых принимали участие:

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

\_\_\_\_\_  
Подпись \_\_\_\_\_ Дата

\_\_\_\_\_  
Председатель ЛКБ \_\_\_\_\_ Дата



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

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

Я получил копии следующих документов ЛКБ:

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

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Председатель ЛКБ

\_\_\_\_\_  
Дата



### Лист регистрации изменений и дополнений

<b>Версия</b>	<b>Номер, название раздела</b>	<b>Номер пункта</b>	<b>Описание внесенных изменений</b>	<b>Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название</b>