

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 1 из 14

Код	GLD-01-30		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02 » июня 2023 года №6		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 2 из 14

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
1. Определения	3
2. Сокращения:	3
3. Пользователи СОП.....	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6. Описание стандартных действий и/или операций	3
6. Конфиденциальность	3
7. Документирование процедуры	5
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	5
8. Указание условий пересмотра СОП	5
9. Ссылки на источники.....	5
10. Приложения	5
Приложение 1	6
Приложение 2	9
Приложение 3	10
11. Лист регистрации изменений и дополнений	11
12. Лист ознакомления.....	12
13. Лист учета периодических проверок.....	13

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 3 из 14

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда член ЛКБ или эксперт, привлекаемый к работе ЛКБ, имеет определенные интересы (финансовый, материальный, организационный или социальный) по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на его способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования.

2. Сокращения:

- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедур обеспечения конфиденциальности и предупреждения конфликта интересов при работе ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6. Конфиденциальность

- 1) Члены и секретарь ЛКБ имеют доступ ко всем документам ЛКБ и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии документов ЛКБ;
- 2) Члены и секретарь ЛКБ обязаны сохранять конфиденциальность любой информации, поступающей в ЛКБ, и не распространять конфиденциальную информацию третьим лицам.

7. К конфиденциальным документам ЛКБ относится следующее:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 4 из 14

- 1) протоколы исследований и относящиеся к ним документы (индивидуальные регистрационные карты участников, документы информированного согласия, отчеты и т.д.);
 - 2) протоколы заседаний, отчеты экспертов, рекомендации ЛКБ и т.д;
 - 3) переписка (эксперты, заявители, участники и др.).
8. Обсуждения ЛКБ также являются конфиденциальными.

9. Конфликт интересов

9. Члены ЛКБ должны сообщать ЛКБ о любых финансовых, профессиональных и других интересах, которые могут составлять конфликт интересов или иным способом исказить их оценку рассматриваемого исследования.

10. Потенциальные конфликты интересов включают, но не ограничиваются следующим:

- 1) быть вовлеченным в потенциально конкурирующее исследование;
- 2) наличие значительного финансового интереса (или непосредственного члена семьи с такой заинтересованностью) в спонсоре исследования;
- 3) быть в группе исследователей (или иметь ближайшего члена семьи в группе исследователей); или
- 4) наличие любого другого конфликта, который может быть воспринят как препятствие для справедливой и непредвзятой экспертизы исследования.

11. Член или независимый консультант ЛКБ не может быть назначен для оценки исследования, если находится в конфликте интересов с исследованием. Председатель ЛКБ спрашивает эксперта о наличии конфликта интересов перед распределением исследования для оценки.

12. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащей рассмотрению ЛКБ, он заявляет об этом на заседании ЛКБ и не принимает участие в обсуждении и принятии решения, и должен покинуть заседание. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

13. Члены и секретарь ЛКБ, независимые консультанты, привлекаемые ЛКБ подписывают Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов до начала работы в ЛКБ.

14. Другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ, подписывают Соглашение о конфиденциальности до получения доступа к таким документам.

15. Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов подписывается в двух экземплярах, один для подписывающей стороны, другой – для ЛКБ, который хранится в соответствующей папке ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 5 из 14

7. Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП 8. Указание условий пересмотра СОП

17. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9. Ссылки на источники

1) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 6 из 14

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для членов Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной комиссии по биоэтике Корпоративного фонда «University Medical Center» (далее - Комиссия) 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 Комиссии.

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 7 из 14

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 Комиссии.

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 Комиссия.

Конфликт интересов

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

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

Следует незамедлительно известить Председателя Комиссии о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то, ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в Комиссии 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 Комиссии имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член Комиссии был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

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

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

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 8 из 14

член Комиссии может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

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

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

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

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Комиссии, 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

Дата _____

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 9 из 14

Приложение 2

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для лица, привлеченного к работе Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»

Я _____ (ФИО),
понимаю, что приглашен для участия в заседании Локальной комиссии по биоэтике Корпоративного фонда «University Medical Center» (далее - Комиссия) 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 Комиссии, в которых принимали участие:

.....

.....

.....

.....

Подпись

Дата

Председатель Комиссии

Дата

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 10 из 14

Приложение 3

Соглашение о конфиденциальности для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией

Я _____ (ФИО),
не являясь членом Локальной комиссии по биоэтике Корпоративного фонда «University Medical Center» (далее - Комиссия) понимаю, что полученные мною копии документов Комиссии, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения Комиссии. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов Комиссии:

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

Подпись

Дата

Председатель Комиссии

Дата

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-30
		Версия: 2
		Страница 14 из 14

--	--	--	--	--