

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 1 из 9

Код	GLD-01-21		
Название стандарта операционной процедуры	Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «16» ноября 2020 года № 20		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Ермекбаева Б.А.	
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	
	Директор Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Сыздыкова А.А.	
	Управляющий директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Исатаева Н.М.	

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2020 год
2023 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 2 из 9

1. Содержание

Сокращения	3
Определения	3
Пользователи стандарта операционной процедуры	3
Цель	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
Требования (описание условий для выполнения стандарта операционной процедуры)	3
Описание стандартных действий и/или операций	4
Документирование процедуры	4
Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры	4
Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры	4
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	4
Ссылки на источники	4
Приложения	6
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 3 из 9

2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) СОП – Стандартные операционные процедуры
- 3) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике
- 4) GCP – надлежащая клиническая практика

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство организации;
- 2) департамент науки и образования;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии по вопросам этики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в клинические исследования.

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) конфликт интересов – это ситуация, при которой личная заинтересованность человека может повлиять на процесс принятия решения и, таким образом, принести ущерб интересам общества либо компании, являющейся работодателем сотрудника.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является контроль и разрешение конфликтов интереса исследователей в выполнении научных/клинических исследований.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Общие требования:

1) Главный исследователь и члены исследовательской группы подписывают Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов (далее Декларация) (Приложение 1);

2) Исследователи не должны участвовать в параллельном исследовании, цель которого конкурирует с целью планируемого исследования;

3) Все члены исследовательской группы должны раскрывать информацию о потенциальном конфликте до начала исследования, чтобы предотвратить возможность конфликта интересов.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 4 из 9

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

4. Главный исследователь и все члены исследовательской группы подписывают Декларацию.

5. При наличии данных о конфликте интересов, информация передается ЛКБ.

6. Исследователь, заявивший о конфликте интересов и/или компромиссной позиции, отказывается от участия в научном/клиническом исследовании.

7. Заявление о конфликте интересов протоколируется в протоколе заседания исследовательской группы.

8. При обсуждении и голосовании вопроса, касающегося конфликта интереса в научном/клиническом исследовании, исследователь, заявивший о конфликте интересов, выводится из зала обсуждения и все данные протоколируются в протоколе заседания исследовательской группы.

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

9. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = $\frac{\text{число выполненных требований}}{\text{общее число требований}} \times 100$

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

10. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению документации КИ.

7.2 Ссылки на источники

11. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий» от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-69.

2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 5 из 9

государственной услуги. Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

5) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения

6) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020

7) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Ермекбаева Б.А., Сарымсакова Б.Е., Кушугулова А.Р., Жумадилов Ж.Ш., Шарман А.Т. Методическое пособие по проведению клинических исследований лекарственных средств. Астана, 2011. – 344с.

8) Хамзина Н.К, Исаева Р.Б., Турмухамбетова А.А., Граф М.А., Принципы и методология проведения клинических исследований в области здравоохранения. Астана, 2010. - 114 с.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 6 из 9

Приложение 1

к стандарту операционной процедуры «Конфликт интересов в исследованиях», утвержденным решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «16» ноября 2020 года №20

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов исследователя

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность)

обязуюсь при проведении научного, клинического исследования неукоснительно следовать этическим принципам и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я привержен к получению результатов исследования только с положительной стороны проводимого исследования, без учета отрицательных результатов

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) по рассмотрению и одобрению результатов исследований

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции от спонсора научного/клинического исследования

Я предполагаю получить грант для финансирования другого исследования, аналогичного или конкурирующего с проводимым исследованием

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата _____ Подпись _____

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 1
		стр. 7 из 9

8. Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]