

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 2
		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 «25» сентября 2023 года № 12		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Аблаева А.Ж.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

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

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть.....	3
2. Сокращения, используемые в СОП.....	3
3. Пользователи СОП.....	Ошибка! Закладка не определена.
4. Определения, используемые в СОП.....	3
5. Цель	3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6.2 Описание стандартных действий и/или операций:	4
6.3 Документирование процедуры	4
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	4
7.1 Указание условий пересмотра СОП	4
7.2 Список использованной литературы.....	4
8. Лист регистрации изменений и дополнений	7
9. Лист ознакомления.....	8
10. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 2
		стр. 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) СОП – стандарт операционной процедуры;
- 3) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 4) GCP – стандарт надлежащей клинической практики.

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство фонда;
- 2) департамент науки;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии Биоэтики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в КИ;

4. Определения и сокращения, используемые в СОП

3. В настоящем стандарте операционной процедуры 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 соблюдения прав.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При проведении КИ соблюдаются следующие 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;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 2
		стр. 4 из 9

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

6.2 Описание стандартных действий и/или операций:

6. Главный исследователь и все члены исследовательской группы подписывают Декларацию;

7. При наличии данных о конфликте интересов, информация передается ЛКБ;

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

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

10. 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.

6.3 Документирование процедуры

11. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) протокол клинического исследования;
- 2) одобрение ЛКБ;

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

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

7.2 Список использованной литературы

13. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

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

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Конфликт интересов в научных/клинических исследованиях	Код: GLD-01-21
		Версия 2
		стр. 5 из 9

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

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

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 2
		стр. 6 из 9

Приложение 1
к стандарту операционной
процедуры «Конфликт интересов в
исследованиях»

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 _____

