

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 5

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

по конфиденциальности (№ 004/01.0)

Цель - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе ЛЭК.

Область применения – работа ЛЭК, подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами ЛЭК.

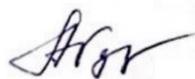
Ответственность: Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь / председатель секретариата ЛЭК. Подписанные листы помещаются в соответствующий файл и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для члена ЛЭК и для лица, привлеченного к работе ЛЭК или запросившего копии документов с конфиденциальной информацией прилагаются.

Форма 1. Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для члена ЛЭК (Приложение 1).

Форма 2. Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, привлеченного к работе ЛЭК или запросившего копии документов с конфиденциальной информацией. (Приложение 2, 3).

Председатель ЛЭК



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.

Ответ. секретарь



Габбасова А.А.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 5

Приложение 1

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю, что я _____

Именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной этической комиссии КазНИИГБ, обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека и/или животных в соответствии с принципами гуманизма, этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, а также соблюдать условия данного Соглашения.

Условия соглашения:

Член Локальной этической комиссии обязан проводить независимую экспертизу этических аспектов научных исследований с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. Член ЛЭК, должен соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛЭК. 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, преданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛЭК.

Конфликт интересов

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

Следует незамедлительно известить председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтах интересов по конкретным делам, находящимся на рассмотрении в ЛЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по их поводу.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛЭК имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 3 из 5

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена (членов) ЛЭК конфликта интересов. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛЭК есть конфликт интересов, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛЭК.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член ЛЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;

- член ЛЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования; личные привязанности члена ЛЭК мешающие быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

В случае согласия с предложенным документом член ЛЭК обязан подписать нижеследующее:

«В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК 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 (вела) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникает конфликт интересов, я обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____
прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями настоящего Соглашения».

Подпись _____

Дата _____

Председатель Локальной этической комиссии КазНИИГБ _____

Подпись _____

Дата _____

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 4 из 5

Приложение 2

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

Я _____ (ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЛЭК 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 ЛЭК, в которых принимали участие:

.....

.....

.....

Подпись

Дата

Председатель ЛЭК

Дата

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 5 из 5

Приложение 3

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

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

Я получил копии следующих документов ЛЭК:

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

Подпись

Дата

Председатель ЛЭК

Дата