

Министерство здравоохранения Московской области  
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
Московской области "Московский областной научно-исследовательский  
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"  
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)  
Независимый Комитет по Этике

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского  
К.Э. Соболев

« 24 » декабря 2020 г.



Стандартная операционная процедура:  
Конфиденциальность

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.



01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.



01.12.2020

Москва, 2020 г.

**Цель** - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе этического комитета, а также описание процедуры ежедневного пользования и обращения с документами, обеспечивающая гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности НКЭ.

**Область применения** – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами НКЭ. Ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, материалов переписки с экспертами, аудиторами, главными исследователями, спонсорами и др. док

**Ответственность:** Все члены этического комитета 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 НКЭ, приглашенные на заседание НКЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны НКЭ и храниться в секретариате. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь НКЭ. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве НКЭ. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата.
- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам НКЭ и переписке является обязательной для всех членов НКЭ, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретариата и членов НКЭ входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов НКЭ в случае использования их копий / выкопировок сторонними лицами.

Подробная инструкция: члены НКЭ после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам НКЭ (файлы исследований, мониторируемых НКЭ, документы самого НКЭ, переписка).

При запросе копий лицами, не являющимися членами НКЭ, они могут быть выданы после разрешения председателя НКЭ после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.



Соглашение о конфиденциальности для члена НКЭ

Я, \_\_\_\_\_  
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, информации об участниках исследований, экспертах, вопросах, возникающих в процессе обсуждения и других данных.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Председатель/заместитель Председателя НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

## Приложение 2

Список запрашиваемых копий документов НКЭ

№ п/п

Запрашиваемый документ

Статус получателя (член НКЭ, не член НКЭ: главный исследователь, представитель исследовательского центра, сотрудник разрешительной организации, аудитор и др.)

ФИО получателя

Подпись получателя, дата получения копии

Подпись секретаря, выдавшего копию

Причина запроса

Наличие разрешения Председателя/заместителя Председателя НКЭ.

### Приложение 3

Соглашение о конфиденциальности для не члена НКЭ (эксперт/приглашенное лицо)

Я, \_\_\_\_\_  
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Председатель/заместитель Председателя НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_