

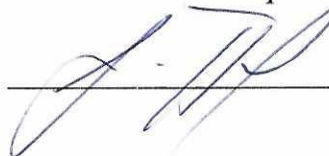
**Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике**

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


« 05 » апреля 2024 г.

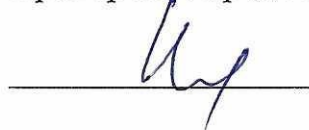

Стандартная операционная процедура:
Конфиденциальность

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



15.03.2024

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



15.03.2024

Москва, 2024 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 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, эксперты, независимые консультанты, представители спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию, приглашенные на заседание НКЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности 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.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают экземпляр 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.

Члены НКЭ после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам НКЭ (подаваемые в НКЭ документы исследований, переписка, протоколы заседаний).

При запросе доступа к документам лицами, не являющимися членами НКЭ, доступ может быть предоставлен после разрешения председателя НКЭ после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности.

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

которому оно имеет конфликт интересов. Сведения о неучастии в голосовании заносятся в протокол.

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/переписки и других данных.

Дата _____

Подпись _____

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, обсуждений, переписки.

Дата _____

Подпись _____