



Тип документа	СОП (Стандарт операционной процедуры)					
Назначение	Председатель, секретарь, члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»					
Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция		001
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ					
Разработано	Директор по развитию бизнеса	Волянская Н.В.		15 мая 2023 года		
	Проектный менеджер	Граф М.А.		15 мая 2023 года		
Согласовано	Медицинский директор	Клодзинский А.А.		29 мая 2023 года		
	Руководитель службы поддержки пациентов и внутренней экспертизы	Демкина О.В.		29 мая 2023 года		
Утверждено	Приказом Генерального директора ТОО «Центр гематологии» № I-02-52 от 2 июня 2023 года					
Внедрено						
Пересмотр	При изменении НПА и/или производственной необходимости					

Цель
Установить правила по соблюдению конфиденциальности членов Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»


Ответственность
<p>Секретарь Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (ЛКБэ) несет ответственность за подписание соглашения всеми членами ЛКБэ.</p> <p>Председатель, заместитель председателя, члены и секретарь ЛКБэ подписывает соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований.</p> <p>Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБэ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/ конфликте интересов до того, как они приступят к работе.</p>

Содержание	Стр.
Термины и определения	1-4
Сокращения	5
Порядок выполнения	5-6
Приложение 1	6-7
Приложение 2	8
Приложение 3	8
Регламентирующие документы	9-10
Связанные документы	10
Список изменений	10
Список ознакомления с документом	11


№	Термины и определения
a.	Биологическая эквивалентность (далее – биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном
a.	Брошюра исследователя - сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.
b.	Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

c.	Дизайн исследования - общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных.
d.	Договор - датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении исследования, а также, при необходимости, финансовых вопросов. Основой договора должен служить протокол исследования.
e.	Индивидуальная регистрационная карта - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.
f.	Интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.
g.	Информированное согласие - процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом.
h.	Исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения.
i.	Исследователь - физическое лицо, отвечающее за проведение клинического исследования на клинических базах в ТОО «Центр гематологии», член исследовательского коллектива. В случае проведения исследования на клинической базе группой исследователей, определяется главный исследователь - руководитель исследовательского коллектива. Главный исследователь выбирается участниками Проектного офиса по клиническим и утверждается генеральным директором ТОО «Центр гематологии». Приказ о назначении участников исследовательского коллектива (исследователей) утверждается директорами филиалов и подразделения ТОО «Центр гематологии»
j.	Исследуемый препарат - лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию
k.	Комиссия по вопросам этики - консультативно-совещательный орган, образуемый на республиканском уровне (Центральная комиссия по биоэтике), а также на уровне медицинской организации, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования. Локальная комиссия по вопросам биоэтики (ЛКБэ) ТОО «Центр гематологии» - независимый орган, осуществляющий защиту прав безопасности и благополучия пациентов, испытуемых, исследователей, медицинских работников, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов, связанных с медицинской и научной деятельностью.
l.	Клиническая база - организация здравоохранения, которая проводит клинические исследования.
m.	Клиническое исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.
n.	Контрактная исследовательская организация (CRO, Contract research organization) — физическое лицо/организация, выполняющее в рамках договора со спонсором одну или более из его функций, связанных с проведением клинического исследования.
o.	Конфиденциальность - сохранение втайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования. Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения.


Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

p.	Конфликт интересов - ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов Локальной комиссии по вопросам биоэтики
q.	Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека.
г.	Материалы исследования – комплект документов, представляемый спонсором клинических исследований на клиническую базу, который включает разрешение уполномоченного органа в области здравоохранения Республики Казахстан на проведение данного клинического исследования и определении ответственных за его проведение в соответствии с утвержденным в Республике Казахстан порядком; протокол клинического исследования; брошюру исследователя; поясняющие документы относительно особенностей применения новых медицинских технологий (в случае их применения) и иные документы, а также проект договора клинического исследования
s.	Медицинская карта — медицинский документ, в котором лечащими врачами ведётся запись истории болезни (стационарная или амбулаторная) пациента и назначаемого ему лечения в электронной или бумажной форме.
t.	Многоцентровое клиническое исследование - клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, более чем одним исследователем.
u.	Монитор клинического исследования – физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных.
v.	Мониторинг - процедура контроля выполнения биомедицинского исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования согласно протоколу, плану, программе, стандартным операционным процедурам, надлежащей клинической практике.
w.	Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice – GCP) - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.
x.	Неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели, или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц.
y.	Нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.
z.	Незаинтересованный свидетель - физическое лицо, не причастное к проведению клинического исследования, - оказывающее содействие субъекту исследования, в том числе в зачитывании предоставляемых ему письменных материалов.
aa	Неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики.
bb	Оригинальные медицинские записи – см. термин «первичная документация».
cc.	Основные документы – документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение исследования и качество полученных данных. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором стандартов надлежащей клинической практики (GCP) и нормативных требований.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							


dd	Отчет о клиническом исследовании (испытании) - документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия.
ee	Первичной документация – вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).
ff.	Препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании.
gg	Протокол клинического исследования - документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.
hh	Серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний
ii.	Синописис протокола - краткое изложение протокола клинического исследования.
jj.	Соглашение о конфиденциальности - соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией
kk.	Спонсор клинического исследования – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования.
ll.	Стандартные операционные процедуры – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.
mm	Субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.
nn	Уполномоченный орган в области здравоохранения – Министерство здравоохранения Республики Казахстан.
oo	Фаза клинического исследования: <p><i>первая фаза клинического исследования</i> – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;</p> <p><i>вторая фаза клинического исследования</i> – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;</p> <p><i>четвертая фаза клинического исследования</i> – исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;</p> <p><i>третья фаза клинического исследования</i> – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя риск: польза.</p>

№	Сокращения
а.	БИ – брошюра исследователя

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

b.	ГИ – главный исследователь
c.	ИК – исследовательский коллектив
d.	ИМН – изделие медицинского назначения
e.	ИП – исследуемый препарат
f.	ИРК – индивидуальная регистрационная карта
g.	ИС – информированное согласие
h.	КИ – клиническое исследование
i.	ККИ – координатор клинического исследования
j.	ЛКБэ – локальная комиссия по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»
k.	МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан
l.	НЯ – нежелательное явление
m.	ОД – основные документы
n.	РК – Республика Казахстан
o.	СНР – серьезная нежелательная реакция
p.	СНЯ – серьезное нежелательное явление
q.	СОП (SOP) – стандартная операционная процедура
r.	ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью
s.	Центр – ТОО «Центр гематологии»
t.	ЦКБ – центральный комитет по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан
u.	ҚР ДСМ – аббревиатура, используемая при присвоении номера нормативно- правовых актов РК (казахский язык)
v.	CRO – contract research organization (английский язык), контрактная исследовательская организация
w.	GCP – good clinical practice (английский язык) – надлежащая клиническая практика
x.	ICH-GCP – International Conference on Harmonisation (английский язык), международная конференция по гармонизации GCP
y.	CIOMS – Council for international organizations of medical sciences (английский язык), Совет международных организаций медицинских наук
z.	EMA – European Medicines Agency (EMA) (английский язык), агентство по оценке лекарственных препаратов на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской Фармакопее
aa.	FDA – Food and Drug Administration (английский язык), Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Соединенные штаты Америки)
bb.	UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (английский язык), специализированное учреждение Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры.
cc.	WHO – World Health Organization (английский язык), Всемирная организация здравоохранения

№	Порядок выполнения
1.	<p>Процедура подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов у членов Локальной комиссии по вопросам биоэтики и привлекаемых специалистов</p> <p>Секретарь Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (ЛКБэ) перед вступлением в состав комиссии направляет на подписание членам ЛКБэ соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов в двух экземплярах согласно приложению 1.</p> <p>Привлекаемым экспертам, независимым консультантам и другим привлекаемым специалистам к работе ЛКБэ Секретарь направляется Форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов согласно приложению 2. Члены ЛКБэ и другие привлекаемые специалисты должны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.</p> <p>Члены ЛКБэ и привлекаемые эксперты, независимые консультанты и другие привлекаемые специалисты после подписания оба экземпляра соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов возвращают оба экземпляра для подписи секретарю ЛКБэ.</p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

	<p>Один экземпляр подписанного соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов хранится в соответствующей папке ЛКБэ. Второй подписанный экземпляр соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов хранится как официальный документ у подписавшего.</p> <p>При возникновении вопросов члены ЛКБэ могут обратиться в секретариат ЛКБэ, который должен разъяснить вопросы по содержанию документа. Секретарь ЛКБэ, в случае отсутствия компетенции у такового, перенаправляет члена ЛКБэ для разъяснения к Председателю ЛКБэ или его заместителю.</p>
2.	<p>Процедура подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов лиц, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией ЛКБэ</p> <p>При обращении в секретариат ЛКБэ лиц с запросом на предоставление копий документов с конфиденциальной информацией ЛКБэ, секретарь уведомляет Председателя и согласовывает с ним перечень предоставляемой документации. Секретарь ЛКБэ перед предоставлением информации в соответствии с запросом направляет на подписание соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов в двух экземплярах согласно приложению 3.</p> <p>Один экземпляр подписанного соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов хранится в соответствующей папке ЛКБэ. Второй подписанный экземпляр соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов хранится как официальный документ у подписавшего.</p>
	<p>Хранение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>Соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов хранятся в архиве ЛКБэ, в доступном для ограниченного числа лиц.</p>

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность), _____ имеюемый далее «Нижеподписавшийся», как член локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (далее - ЛКБэ) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:


Вы назначены членом ЛКБэ как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛКБэ.

Деятельность ЛКБэ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛКБэ ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

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

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике организации, где создана ЛКБэ.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛКБэ и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

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

Следует незамедлительно известить Председателя ЛКБэ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи с каким бы то, ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛКБэ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

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

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) ЛКБэ конфликтного интереса. ЛКБэ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКБэ есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛКБэ.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член ЛКБэ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;

член ЛКБэ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования;

личные привязанности члена ЛКБэ мешают быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛКБэ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛКБэ 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(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛКБэ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКБэ.


Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛКБэ, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____ Дата _____

Председатель Комиссии (ФИО) _____

Дата _____

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

Приложение 2

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

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

1. _____
2. _____
3. _____

Подпись

Дата

Председатель ЛКБэ

Дата

Приложение 3

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

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


1. _____
2. _____
3. _____

Подпись

Дата


Председатель ЛКБэ

Дата

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

Регламентирующие документы


1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. [Ссылка](#)
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». [Ссылка](#)
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 апреля 2022 года № ҚР ДСМ- 35 зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 апреля 2022 года № 27526 о внесении изменений и дополнений в 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». [Ссылка](#)
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам». [Ссылка](#)
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 «Об утверждении правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике». [Ссылка](#)
7. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-130 «Об утверждении стандарта организации оказания гематологической помощи взрослому населению Республики Казахстан». [Ссылка](#)
8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 2216 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». [Ссылка](#)
9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-304/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21848 «Об утверждении положений о клинической базе, клинике организации образования в области здравоохранения, университетской больнице, базе резидентуры, интегрированном академическом медицинском центре и требований, предъявляемых к ним». [Ссылка](#)
10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения». [Ссылка](#)
11. Стандарт ISO14155:2014 № «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». [Ссылка](#)
12. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 года № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований». [Ссылка](#)
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)
14. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2020 года № 19 «О Руководстве по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов». [Ссылка](#)
15. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 года № 18 «О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения».
16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

17. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, июнь 1964 (последняя редакция 9 июля 2018 года). [Ссылка](#)
18. Стандарты и операционные руководства по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011); и другие международные декларации и руководства в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).
19. Положение о локальной комиссии по вопросам биоэтики (далее- ЛКБэ или Комиссия) ТОО «Центр гематологии», утвержденное приказом №1-02-44 от 31 июня 2023 года
20. Правила проведения клинических и научных исследований в ТОО «Центр гематологии», утвержденные приказом №1-02-47 от 31 июня 2023 года
21. Должностные инструкции Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» от 31 июня 2023 года.
22. Другие нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований.

Связанные документы		
№	тип	название
Исслед-3-20	СОП	Сохранение конфиденциальности документации ЛКБэ

Список изменений			
№ ред	Дата	№ приказа	Перечень изменений
			Изменение формы СОП, внесение корректировок в терминологию на основании изменений/дополнений в НПА РК, внесение корректировок по тексту

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-2	Редакция	001	
Название	СОХРАНЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ЛКБЭ							

Список ознакомления с документом

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				
33.				