Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов

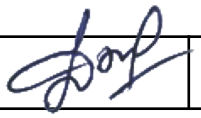
Код СОПа: СОП/003.02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 15.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП....3
Пользователи СОП....3
Определения, используемые в СОП....3
Цель....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций....3
Требования (описание условий для выполнения СОП)....3
Описание стандартных действий и/или операций....3
Документирование процедуры....5
Организационные аспекты разработки СОП....5
Указание условий пересмотра СОП....5
Ссылки на источники....5
Приложение 1....6
Приложение 2....9
Приложение 3....10
Лист регистрации изменений и дополнений....11
Лист ознакомления....12
Лист учета периодических проверок....13

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря и членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией исследований или документацией ЛКБ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

1) конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда член ЛКБ или эксперт, привлекаемый к работе ЛКБ, имеет определенные интересы (финансовый, материальный, организационный или социальный) по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на его способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедур обеспечения конфиденциальности и предупреждения конфликта интересов в деятельности ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций Конфиденциальность

6. Председатель, члены и секретарь ЛКБ имеют доступ ко всем документам ЛКБ и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии документов ЛКБ;

7. Председатель, члены и секретарь ЛКБ обязаны сохранять конфиденциальность любой информации, поступающей в ЛКБ, и не

распространять конфиденциальную информацию третьим лицам.

8. К конфиденциальным документам ЛКБ относятся следующие:

1) протоколы исследований и относящиеся к ним документы (индивидуальные регистрационные карты участников, документы информированного согласия, отчеты и т.д.);

2) протоколы заседаний, отчеты экспертов, рекомендации ЛКБ и т.д;

3) переписка (эксперты, заявители, участники и др.).

9. Обсуждения ЛКБ также являются конфиденциальными.

10. Председатель, члены и секретарь ЛКБ, независимые эксперты, привлекаемые ЛКБ, подписывают Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов до начала работы в ЛКБ (Приложения 1, 2).

11. Другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией исследований или документацией ЛКБ, подписывают Соглашение о конфиденциальности до получения доступа к таким документам (Приложение 3).

12. После подписания соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов, хранение осуществляется в папке ЛКБ “Документы членов Локальной комиссии по биоэтике”.

Конфликт интересов

13. Члены ЛКБ должны сообщать Председателю ЛКБ о любых финансовых, профессиональных и других интересах, которые могут составлять конфликт интересов или иным способом искажать их оценку рассматриваемого исследования.

14. Потенциальные конфликты интересов включают, но не ограничиваются следующим:

1) быть вовлеченным в потенциально конкурирующее исследование;

2) наличие значительного финансового интереса;

3) быть в группе исследователей (или иметь ближайшего члена семьи в группе исследователей); или

4) наличие любого другого конфликта, который может быть воспринят как препятствие для справедливой и непредвзятой экспертизы исследования.

15. Член или независимый эксперт ЛКБ не может быть назначен для оценки исследования, если имеется конфликт интересов. Председатель ЛКБ спрашивает эксперта о наличии конфликта интересов перед распределением исследования для проведения этической экспертизы.

16. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащем рассмотрению ЛКБ, он заявляет об этом на заседании ЛКБ и не принимает участие в обсуждении и принятии решения по этому вопросу, и должен покинуть заседание на время обсуждения данного вопроса.

Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

17. На заседании ЛКБ Председатель согласно форме повестки заседания в обязательном порядке уточняет у членов наличие конфликта интересов по рассматриваемым вопросам.

18. Секретарь ЛКБ при оформлении протокола заседания согласно утвержденной форме отражает наличие или отсутствие конфликта интересов у членов ЛКБ по вопросам повестки заседания.

6.3. Документирование процедуры

19. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;
2) Протокол заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

20. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для членов Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации» (далее - Комиссия) 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 Комиссии 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 Комиссии.

Деятельность Комиссии должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена Комиссии 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 Комиссии. 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 Комиссии.

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 противоречит политике организации, где создана Комиссия.

Конфликт интересов

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

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

Следует незамедлительно известить Председателя Комиссии о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то, ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в Комиссии 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 Комиссии имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член Комиссии был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

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

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

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член Комиссии может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член Комиссии имеет доступ к источникам финансирования или

интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования личные привязанности члена Комиссии мешает 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 Комиссии. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена Комиссии 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 Комиссии) Председателю Комиссии по окончании срока моих полномочий как члена Комиссии.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Комиссии, 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

_____ Дата _____

Приложение 2

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для независимого-консультанта

Я_____(ФИО),

понимаю, что приглашен для участия в заседании Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации» (далее - Комиссия) в качестве независимого эксперта или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

_____ _____

Подпись Дата

_____ _____

Председатель Комиссии Дата

Приложение 3

Соглашение о конфиденциальности для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией

Я _____(ФИО),

не являясь членом Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации» (далее - Комиссия) понимаю, что полученные мною копии документов Комиссии, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения Комиссии. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов Комиссии:

……

……

……

……

_____ _____

Подпись Дата

_____ _____

Председатель Комиссии Дата

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/ дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	