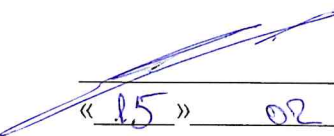


СОП №3. Соглашение о конфиденциальности и информирование о конфликте интересов.

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 15 » 02 2019

СОП разработали:	Загородникова К.А. Маликов А.Я.
Обсужден на заседании ЭК	№ 02/19 от 15.02.2019
Версия	1.0
Дата утверждения	15.02.2019
Предыдущая версия	Неприменимо. Вводится впервые.
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А..

- 1. Цель** - Данная СОП определяет Форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности (достижение договоренности в случае конфликта интересов) при работе ЭК.
- 2. Область применения** – подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами ЭК.
- 3. Ответственность:** Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЭК, а также приглашенные на заседание ЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они получают доступ к конфиденциальной информации. Форма соглашения утверждается данным СОПом. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЭК. Подписанные соглашения хранятся в архиве ЭК.

4. Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности/конфликте интересов получают 2 экземпляра формы (Приложение №1). 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/конфликте интересов, обязаны соблюдать все условия, казанные в соглашении.
- Подписанные формы соглашения хранятся в архиве комитета у секретаря ЭКа.

Соглашение о конфиденциальности для члена ЭК

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, рассматриваемых на заседании ЭК документов, информации ставшей мне известной вследствие работы в/с ЭК.

Я обязуюсь объявлять членам ЭК информацию о конфликте интересов в отношении рассматриваемых на заседании ЭК документов и вопросов. Обязуюсь не участвовать в обсуждении и голосовании по данным вопросам за исключением ответов на вопросы членов ЭК, осведомленных о наличии у меня конфликта интересов.

Комментарии:

Конфиденциальность – недопустимость разглашения информации.

К конфиденциальной относится вся информация, которая становится известной члену ЭК и независимому консультанту вследствие работы в/с ЭК и связанная с конкретными исследованиями и рассматриваемыми вопросами. Не относится к конфиденциальной информация о факте работы с/в ЭК, приобретаемые профессиональные знания в области этической экспертизы

Конфликт интересов – ситуация в которой член ЭК или независимый консультант имеет профессиональные или личные интересы, которые могут повлиять на обоснованность действий, относящихся к этической экспертизе.

Можно выделить три основных элемента: финансовые интересы, должностные интересы и профессиональные интересы.

Конфликт интересов возникает тогда, когда:

- Частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями,
- Профессиональные действия и решения могут быть подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы,
- Конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека.

Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов член ЭК/независимый консультант обязан сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения рассматриваемого вопроса. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в обсуждении и голосовании по данным вопросам за исключением ответов на вопросы членов ЭК, осведомленных о наличии у данного лица конфликта интересов.

Дата _____

Подпись _____