

Номер СОП-КЭ-002	Название Конфиденциальность и конфликт интересов	Версия 12.0 от 19.12.2024
Содержание и назначение Объясняет процедуру соблюдения конфиденциальности и предотвращения конфликта интересов		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11. Комитет по Этике		Заменяет версию 11.0 от 15.08.2024
Составлено Зайцева М.А.	Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 19.12.2024	Номер заседания №24	Дата 19.12.2024



1. **Цель** - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (далее - Соглашение) в КЭ.
2. **Область применения** – участие в работе КЭ.
3. **Ответственность:** все члены КЭ обязаны подписать Соглашение (Форма СОП-002-01). Новые члены, стажеры, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией КЭ, приглашенные на заседание КЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму Соглашения (Форма СОП-002-02) до того, как они приступят к работе. Бланки Соглашения должны быть разработаны и утверждены на заседании КЭ и храниться в архиве. Срок действия Соглашения - бессрочный. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь КЭ. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве КЭ. Второй подписанный экземпляр формы Соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится, как официальный документ у подписавшего.
4. **Подробная инструкция по подписанию соглашения:**
 - 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:
 - частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
 - профессиональные действия или решения могут быть обосновано 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.
 - Потенциальный конфликт интересов может быть связан:
 - с участием члена КЭ в каком-либо клиническом или другом исследовании заявителя, подавшего исследование (проект) в Комитет на этическую экспертизу
 - с финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с заявителем, подавшим исследование (проект) в Комитет на этическую экспертизу.
 - Проведение независимых аудитов, обучающих семинаров, оказание консультаций по вопросам клинических исследований, финансируемых заявителем, может рассматриваться в качестве потенциального конфликта интересов, только при наличии прямого текущего взаимодействия члена ЛЭК с заявителем в рамках рассматриваемого исследования (проекта) на момент этической экспертизы.
 - О наличии конфликта интересов, а также при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена КЭ, связанного с осуществлением им своих полномочий, лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол заседания КЭ.
 - Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.
 - Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы Соглашения. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их секретарю КЭ.
 - Все лица, подписавшие форму Соглашения (Форма СОП-002-01), обязаны соблюдать все условия, указанные в Соглашении.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И
О ЗАЯВЛЕНИИ В СЛУЧАЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ
для членов Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Я, _____
(ФИО полностью)

Я, член Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета по Этике.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета по Этике в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо клиническом или другом исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших исследование (проект) в Комитет на этическую экспертизу и не участвовать в голосовании по таким исследованиям (проектам).

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 202__ г.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
для не членов Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Я, _____
(ФИО полностью)

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с доклиническими и/или клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 202__ г.