

Стандартная операционная процедура
«ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
И О ЗАЯВЛЕНИИ В СЛУЧАЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ»
(версия 4 от 21.09.2017)

1. Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией Комитета, приглашенные на заседание Комитета, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.
2. Бланки соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов должны быть разработаны и утверждены на заседании Комитета и храниться в секретариате.
3. Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности/конфликте интересов, получают два экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (фамилию, имя, отчество), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их Ответственному секретарю и получить на них ответы.
4. За факт подписания соглашения несет ответственность Ответственный секретарь Комитета. Подписанные листы хранятся в архиве Комитета. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью Ответственного секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.
5. Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, казанные в соглашении.
6. О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения исследования. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.
7. Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу исследования, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.
8. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию Комитета предоставлять дополнительную информацию об исследовании. При обсуждении решения и голосовании он обязан покинуть зал заседания Комитета.

СОГЛАШЕНИЕ О СОБЛЮДЕНИИ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Я, член Независимого этического комитета при ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева»
Минздрава России,

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими и другими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета. Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических и других исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством и правилами GCP.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета 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 дела в Комитет на этическую экспертизу.

« _____ » _____ 20__ г.

Подпись члена Комитета _____ заверяю.

Ответственный секретарь Комитета

/Шувалова В.Ю./

« _____ » _____ 20__ г.

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
для независимых консультантов, экспертов, приглашенных лиц

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в Независимый этический комитет при ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____

Подпись _____

Подпись _____ заверяю.

Ответственный секретарь Комитета

/Шувалова В.Ю./

« _____ » _____ 20__ г.