

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Номер</b><br>СОП-КЭ-002  | <b>Название</b><br>Конфиденциальность и конфликт интересов | <b>Версия</b><br>9.0 от 18.08.2022          |
| <b>Содержание и назначение</b><br>Объясняет процедуру соблюдения конфиденциальности и предотвращения конфликта интересов  |  |   |
| <b>Местонахождение</b><br>ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»<br>Минздрава России<br>197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный,<br>ул. Ленинградская, дом 68<br>Лабораторный корпус, каб. 4.11.<br>Комитет по Этике |  | <b>Заменяет версию</b><br>8.0 от 19.08.2021 |
|   |  |   |
|   |  |   |
| <b>Составлено</b><br>Полторацкий А.Н.   |  | <b>Проверено:</b><br>Семенова А.И.          |
| <b>Утверждено на заседании КЭ</b>   |  | <b>Председатель КЭ</b><br>Семенова А.И.     |
| <b>Дата заседания</b><br>18.08.2022   | <b>Номер заседания</b><br>№20                              | <b>Дата</b><br>18.08.2022                   |



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:**
  - 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, обязаны соблюдать все условия, указанные в Соглашении.
  - 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.
  - О наличии конфликта интересов 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.

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.