

СОП-ЛЭК-002
КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов (далее – Соглашение) по Форме 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 ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать Соглашение (Форма СОП-002-02) до того, как они приступят к работе. Бланки Соглашения должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться в архиве. Срок действия Соглашения - бессрочный. За факт подписания Соглашения ответственность несет секретарь ЛЭК. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы Соглашения с подписью секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.
2. Подробная инструкция по подписанию соглашения:
 - Все лица, подписывающие форму соглашения 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 ЛЭК;
 - Все лица, подписавшие Соглашение, обязаны соблюдать все условия, указанные в нем;
 - 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 ЛЭК;
 - 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 Локального этического комитета при ООО «Степмед Клиник»

Я, _____
(ФИО полностью)

_____,
член Локального этического комитета при ООО «Степмед Клиник», обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Локального этического комитета.

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 Локального этического комитета в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо клиническом или другом исследовании, моей 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: _____ 201__ г.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
для не членов Локального этического комитета при ООО «Степмед Клиник»

Я, _____
(ФИО полностью)

_____,
обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Локального этического комитета при ООО «Степмед Клиник».

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: _____ 201__ г.