


|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p><b>№ СОП/003</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p><b>Стр. 1 из 7</b></p> | 1 |
|---|---|---|---|

### **Цель:**

определить форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе Центральной комиссии по биоэтике (далее - Комиссия).

### **Область применения:**

Стандарт операционных процедур применяется для подписания соглашений о конфиденциальности/конфликте интересов относительно работы Комиссии.

### **Ответственность:**

Все члены Комиссии в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований.

Секретарь/ члены Секретариата Комиссии несут ответственность за факт подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов.

Новые члены Комиссии, эксперты, независимые консультанты, представители со стороны исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией Комиссией, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

Вновь принятые члены Комиссии получают два экземпляра формы соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов.

При наличии вопросов члены Комиссии обращаются в Секретариат Комиссии, который дает разъяснения по содержанию документа. Членам Комиссии необходимо подписать оба экземпляра соглашения и вернуть ответственному секретарю для подписи. Второй подписанный экземпляр храниться как официальный документ у подписавшего.

Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке Комиссии. Папки хранятся в архиве Комиссии, доступном для ограниченного числа лиц.


### **Ссылки:**

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p align="center"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p align="center"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p align="center"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p align="center"><b>№ СОП/003</b></p> <p align="center"><b>Версия 2.0</b></p> <p align="center"><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p align="center"><b>Стр. 2 из 7</b></p> |
|---|--|---|

разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"".


### **Глоссарий:**

Конфиденциальность

Соглашение  
конфиденциальности

Конфликт интересов

- Не разглашение информации
- о - Соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией
- Ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов Комиссии

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p><b>№ СОП/003</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p><b>Стр. 3 из 7</b></p> |
|---|---|---|

Приложение 1

## СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/ КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) \_\_\_\_\_, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Центральной комиссии по биоэтике (далее - Комиссия) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

### Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности Комиссии.

Деятельность Комиссии должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена Комиссии ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена Комиссии. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.


Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью Комиссии.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречит политике организации, где создана Комиссия.

### Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что Комиссия и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p align="center"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p align="center"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p align="center"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p align="center"><b>№ СОП/003</b></p> <p align="center"><b>Версия 2.0</b></p> <p align="center"><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p align="center"><b>Стр. 4 из 7</b></p> |
|---|--|---|

Политика Комиссии направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов Комиссии, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя Комиссии о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в Комиссии и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов Комиссии имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член Комиссии был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) Комиссии конфликтного интереса. Комиссия может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена Комиссии есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу Комиссии.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член Комиссии может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член Комиссии имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования


личные привязанности члена Комиссии мешает быть объективным при принятии решения.

### **Заключительная часть**

*Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем Комиссии. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.*

В период моей деятельности в качестве члена Комиссии мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в Комиссии) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена Комиссии.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Комиссии, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p align="center"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p align="center"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p align="center"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p><b>№ СОП/003</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p><b>Стр. 5 из 7</b></p> |
|---|--|---|


Я, \_\_\_\_\_, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Председатель Комиссии \_\_\_\_\_ (ФИО)

Дата \_\_\_\_\_

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p align="center"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p align="center"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p align="center"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p><b>№ СОП/003</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p><b>Стр. 6 из 7</b></p> |
|---|--|---|

6

Приложение 2

**ФОРМА СОГЛАШЕНИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/  
КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ДЛЯ ЛИЦА,  
ПРИВЛЕЧЕННОГО К РАБОТЕ ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ**

Я \_\_\_\_\_ (ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании Центральной комиссии по биоэтике (далее - Комиссия) в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний Комиссии, в которых принимали участие:

.....

.....


.....

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Председатель Комиссии

\_\_\_\_\_  
Дата

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p align="center"><b>Центральная комиссия по биоэтике<br/>Министерства здравоохранения Республики Казахстан<br/>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития<br/>здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b></p> <p align="center"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p align="center"><b>Соглашение о конфиденциальности/<br/>конфликте интересов</b></p> | <p><b>№ СОП/003</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:<br/>31 января 2025</b></p> <p><b>Стр. 7 из 7</b></p> |
|---|--|---|

Приложение 3

**ФОРМА СОГЛАШЕНИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/  
КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ДЛЯ ЛИЦА,  
ЗАПРОСИВШЕГО КОПИИ ДОКУМЕНТОВ С КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ  
ИНФОРМАЦИЕЙ.**

Я \_\_\_\_\_ (ФИО), не являясь членом Центральной комиссии по биоэтике (далее - Комиссия), понимаю, что полученные мною копии документов Комиссии, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения Комиссии. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов Комиссии:

.....

.....

.....

.....

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Председатель Комиссии

\_\_\_\_\_  
Дата