



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета  
Медицинского университета «Реавиз»  
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор  
Медицинского университета «Реавиз»  
Лысов Н.А.



### **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»**

**Номер СОП: 02**

**Версия СОП: 01**

**Дата вступления в действие: 1 сентября 2017**

**Название: Конфиденциальность**

**Цель** - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе этического комитета.

**Область применения** – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами ЛЭК.

**Ответственность:** 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 ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конflikте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться в секретариате.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата.

Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, казанные в соглашении.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена ЭК

Я, \_\_\_\_\_

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК Медицинского университета «Реавиз», информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Соглашение о конфиденциальности для не члена ЭК

(эксперт/приглашенной лицо)

Я, \_\_\_\_\_ обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов представленных для экспертизы в ЛЭК Медицинского университета «Реавиз», услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

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.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению в котором оно имеет конфликт интересов.