Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
"Иркутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук"
(ИНЦ СО РАН)

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Комитета по
биомедицинской этике
ИНЦ СО РАН

(протокол № 28 от 25.12.17г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6
ПРОЦЕДУРА ЗАКЛЮЧЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ПРИ РАБОТЕ КОМИТЕТА ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ИНЦ СО РАН

Цель - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе Комитета по биомедицинской этике.

Область применения – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами Комитета по биомедицинской этике.

Ответственность: Все члены Комитета по биомедицинской этике 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 по биомедицинской этике, приглашенные на заседание Комитета по биомедицинской этике, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании Комитета по биомедицинской этике и храниться в секретариате.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь Комитета по биомедицинской этике. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве Комитета по биомедицинской этике. 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, указанные в соглашении.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена Комитета по биомедицинской этике

Я,_____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в Комитет по биомедицинской этике ИНЦ СО РАН, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата_____
Подпись_____

Приложение 2

Соглашение о конфиденциальности для не члена Комитета по биомедицинской этике (эксперт/приглашенной лицо)

Я,_____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов представленных для экспертизы в Комитет по биомедицинской этике ИНЦ СО РАН, 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:

1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
2) профессиональные действия или решения могут быть обоснованно подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
4) 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 к которому оно имеет конфликт интересов.

Зам. КБМЭ ИНЦ СО РАН по медицинской части, к.м.н В.В.Киреева

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН Л.Г.Грибанова