

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете при
ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-008	Версия 1
Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/7

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Подписание соглашения о конфиденциальности.....	3
5	История документа.....	4
	Приложение А.....	5
	Лист ознакомления.....	6
	Лист рассылки.....	7

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-008	Версия 1
Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/7

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ разработан с целью определения формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящий Документ предусматривает подписание соглашений о конфиденциальности при участии в заседаниях ЛЭК, а также работе с документами ЛЭК.

2.2 Действие настоящего Документа распространяется на членов ЛЭК, организаторов, спонсоров, исследователей, всех участников клинических исследований, проводимых на базе Учреждения.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности (Приложение А).

3.2 Эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по клиническим исследованиям или с иной документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности до того, как они приступят к работе.

3.3 Бланки соглашения о конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться у секретаря ЛЭК.

3.4 За организацию процедуры подписания соглашения о конфиденциальности несет ответственность секретарь ЛЭК.

3.5 Лица, подписавшие соглашения о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

3.6 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь ЛЭК.

3.7 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.8 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

4 ПОДПИСАНИЕ СОГЛАШЕНИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

4.1 Все лица, подписывающие форму соглашения о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (Ф.И.О), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов их можно задать секретарю ЛЭК.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-008	Версия 1
Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/7

4.2 Один экземпляр подписанного соглашения о конфиденциальности хранится в архиве ЛЭК. Второй экземпляр соглашения с подписью секретаря ЛЭК и датой подписания хранится у лица, подписавшего соглашение о конфиденциальности.

5 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введено в действие впервые	Е.В.Туманова

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-008	Версия 1
Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/7

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Соглашение о конфиденциальности

Я, _____,
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседаниях Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России дискуссий, поданных представлений, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата _____

Подпись _____