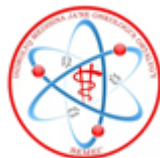




СОП-08 - Соглашение о конфиденциальности, обязательства и практическая деятельность по обеспечению
конфиденциальности

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Соглашение о конфиденциальности, обязательства и практическая деятельность по обеспечению конфиденциальности		
Дата согласования	28.12.2020		
Дата утверждения	05.01.2021		
Дата внедрения в действие	05.01.2021		
Разработчик(и)	Должность	ФИО	подпись
	Заместитель директора по лечебно-диагностической работе, MD, PhD	Жабагин К.Т.	
Ответственный(е) за исполнение	Все участники исследовательской группы		
Согласовано	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулентаев М.Е.	
Утверждено	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	МП
СЕМЕЙ 2021			



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Для обеспечения надлежащей подготовки к проведению клинического исследования (КИ).
Область применения	Для описания процедуры обеспечения конфиденциальности спонсируемого промышленным производителем клинического исследования.
Ответственность	Зам. директора по стратегическому планированию и развитию - за согласование СОП и инициацию изменений; гл. исследователь - за согласование и контроль исполнения СОП; специалист научного проекта - за распространение экземпляров СОП; разработчик(-и) - за достоверность и последовательность описанного процесса, соответствие приведенных данных, соблюдение срока подготовки СОП, своевременную актуализацию изменений; исследователи клинического исследования - за правильное выполнение рабочего процесса.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. №360-VI ЗРК.

2.1.2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»

2.1.3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (с изменениями от 29.06.2015 г.)

2.1.4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (с изменениями от 29.07.2015 г.)



2.1.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2.1.6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

2.1.7. Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006 (далее СТ РК 1616-2006)

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура
КИ	Клиническое исследование
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
Гл. исследователь	Главный исследователь
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
СК	Соглашение о конфиденциальности

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
2.	Соглашение о конфиденциальности		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Протокол клинического испытания и соответствующая документация, разработанные коммерческой компанией или спонсором, считаются собственностью компании. При предоставлении спонсором копии протокола исследователю спонсор просит исследователя подписать соглашение о конфиденциальности (СК), как указано в Приложении 1: Образец соглашения о конфиденциальности. Подписанное СК призвано предотвратить раскрытие конфиденциальной информации коммерческой компании каким-либо иным сторонам, нежели уполномоченным лицам.

СК или соглашение о неразглашении конфиденциальной информации/соглашение о неразглашении является юридически обязательным документом. Настоящий документ



определяет сферу применения и права собственности в отношении информации, предоставляемой сторонами друг другу. В СК указывается, что исследователь, его сотрудники и учреждение будут воздерживаться от разглашения какой-либо информации о результатах исследования кому-либо без письменного разрешения спонсора.

"Конфиденциальная информация" означает любую информацию, полученную членами или сотрудниками центра проведения клинического исследования, либо разработанную в процессе выполнения своих должностных обязанностей на участке. Сюда можно включить, в числе прочего, в устной или письменной форме: бизнес-стратегии, бизнес-планы, информацию финансового характера, информацию о стоимости, стандартные операционные процедуры, протоколы, научные данные и результаты, личные данные субъектов клинических исследований, патенты, авторские права, коммерческие тайны, сведения о клиентах, списки клиентов, договоренности и соглашения с какой-либо третьей стороной.

Исполнитель	Процедура выполнения
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>1. Подписание СК</p> <p>1.1 Спонсор направляет исследователю предлагаемое СК.</p> <p>1.2 Исследователь направляет СК в соответствующий орган учреждения, проводящего исследование, для рассмотрения и принятия. Если исследователь подписывает СК без рассмотрения и утверждения соответствующим органом учреждения, он принимает на себя риск единоличной ответственности.</p> <p>1.3 Исследователь подписывает СК от своего собственного имени и от имени членов исследовательской группы и возвращает один подписанный экземпляр спонсору.</p> <p>1.4 Исследователь отвечает за хранение копии подписанного СК в архиве файлов исследования.</p> <p>1.5 Копия подписанного СК может потребоваться соответствующему органу учреждения.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>2. Обязательства по обеспечению конфиденциальности</p> <p>2.1 Сотрудники обязуются на разглашать конфиденциальную информацию третьим лицам или использовать таковую для личной выгоды без предварительного письменного разрешения исследователя. Данное обязательство не распространяется на информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Уже являвшуюся общественным достоянием в момент ее раскрытия члену персонала исследователем и (или) сотрудниками исследователя; • Ставшую доступной после ее раскрытия члену персонала исследователем и (или) сотрудниками исследователя; • Независимо раскрытую члену персонала третьей стороной, имевшей документальные свидетельства своего права на такое раскрытие; а также • Самостоятельно разработанную членом персонала без ведома или доступа к конфиденциальной информации. <p>2.2 Обязательства по соблюдению конфиденциальности, изложенные в настоящем документе, являются дополнительными, но не</p>



СОП-08 - Соглашение о конфиденциальности, обязательства и практическая деятельность по обеспечению
конфиденциальности

	<p>заменяющими собой другие условия, предусмотренные в соответствующих трудовых договорах между учреждением и отдельными сотрудниками.</p> <p>2.3 Обязательства по соблюдению конфиденциальности, предусмотренные в настоящем документе, остаются в силе после прекращения найма каждого сотрудника в центре проведения исследования. По просьбе исследователя или при прекращении трудовых отношений сотрудник должен незамедлительно вернуть исследователю все документы и (или) материалы, содержащие конфиденциальную информацию.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>3. Практические действия по обеспечению конфиденциальности</p> <p>3.1 Раскрытие информации членам персонала центра проведения клинического исследования: Раскрытие или предоставление доступа к конфиденциальной информации членам персонала центра проведения клинического исследования допускается только на основании соответствующей служебной необходимости. В зависимости от необходимости, каждому сотруднику предоставляются различные права доступа к конфиденциальной информации:</p> <p>3.2 Раскрытие информации третьим лицам: Раскрытие или предоставление доступа к конфиденциальной информации третьим лицам допускается только на основании соответствующего соглашения о конфиденциальности.</p> <p>3.3 Работа с документами или электронными файлами, содержащими конфиденциальную информацию: Сотрудники не вправе копировать конфиденциальную информацию или выносить источники конфиденциальной информации из помещений или объектов участка в любых несанкционированных целях без разрешения исследователя.</p> <p>3.4 Хранение документов или электронных файлов, содержащих конфиденциальную информацию:</p> <ul style="list-style-type: none">• Все документы, содержащие конфиденциальную информацию, не следует оставлять без присмотра, и необходимо хранить в месте, доступ к которому может быть заблокирован;• Все электронные файлы, содержащие конфиденциальную информацию, должны храниться на сервере участка с надлежащим образом назначенными правами доступа. Конфиденциальные файлы не должны храниться в общих папках, доступных для всех сотрудников центра проведения исследования; а также• Следует избегать хранения конфиденциальной информации на портативных устройствах, или ограничить такое хранение объемом, минимально необходимым для выполнения текущих служебных задач. Портативные устройства не должны оставаться без присмотра. О любых случаях утери, кражи или



СОП-08 - Соглашение о конфиденциальности, обязательства и практическая деятельность по обеспечению
конфиденциальности

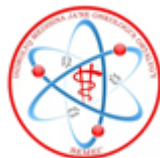
	<p>предположительного несанкционированного получения доступа к портативному устройству, содержащему конфиденциальную информацию, следует немедленно сообщать исследователю.</p> <p>3.5 Утилизация/уничтожение документов или электронных файлов, содержащих конфиденциальную информацию:</p> <ul style="list-style-type: none">• При возникновении необходимости в утилизации какого-либо документа, содержащего конфиденциальную информацию, ответственные сотрудники должны гарантировать измельчение страниц документа перед такой утилизацией; а также• Вся конфиденциальная информация, временно хранящаяся в портативных устройствах, подлежит полному удалению из таковых сразу же после использования. <p>3.6 Исследователь является уполномоченным подписантом соглашения о конфиденциальности от имени центра проведения исследования. Если иное не разрешено исследователем, ни одно другое лицо не вправе подписывать какие-либо соглашения о конфиденциальности от имени центра проведения исследования.</p> <p>3.7 Членам персонала не рекомендуется подписывать какие-либо соглашения о конфиденциальности с любым лицом, сотрудничающим с центром проведения исследования, от своего собственного имени. Любому члену персонала центра проведения исследования, вступающему в какое-либо соглашение о конфиденциальности с любой стороной от своего собственного имени, следует с должной тщательностью соблюдать свои собственные права и обязанности по таким договорам.</p>
--	---

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Форма «Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации»

Приложение 2. Лист регистрации изменений

Приложение 3. Лист ознакомления сотрудников с СОП



Приложение 1

Obligation on Non-disclosure of Confidential Information

« » 20 г. |

[insert the name, title and the name of
organization]

hereinafter referred to as "Investigator"

Taking into consideration what

- The Investigator participates in conducting of the following Clinical Trial, hereinafter referred to as the "Study":

NUMBER: [indicate the number]

The title of the Study: [indicate the title of the study]

- _____ hereinafter referred as the "Company", is a sponsor of the Study

The Investigator confirms, what he/she has been informed about and agrees with the following:

- the data and information obtained during this Study by the Investigator are proprietary to the Company. Any inventions or improvements obtained during or at the end of the Study directly or by indirection in connection with its conduct are to be transmitted immediately by the Investigator to the Company and are proprietary to the Company.

- any information in any form transmitted by the Company to the Investigator to fulfill the Study is considered as confidential and proprietary to the Company except those limitations implied by the current RK legislation.

the Investigator undertakes:

- to assist the Company in Patients Inclusion for the participation in the Study and also in

Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации

« » 20 г. |

[указать ФИО, должность лица и название учреждения]

Именуемый (-ая) в дальнейшем «Исследователь»,

Принимая во внимание, что

- Исследователь принимает участие в следующем Клиническом Исследовании, именуемом в дальнейшем «Исследование»:

НОМЕР: [указать номер]

Название исследования: [указать название исследования]

- спонсором исследования является _____, именуемая в дальнейшем «Компания»,

Исследователь подтверждает, что проинформирован и согласен с тем, что

- данные и результаты, полученные Исследователем во время Исследования, являются собственностью Компании. Любые изобретения и (или) улучшения, полученные в течении и (или) по окончании Исследования и прямо или косвенно связанные с фактом его проведения, незамедлительно передаются Исследователем Компании и остаются в собственности последней;

- любая информация на любых носителях, переданная Компанией Исследователю для проведения Исследования, представляет собой конфиденциальную информацию, являющуюся исключительной собственностью Компании за исключением ограничений, накладываемых действующим законодательством Республики Казахстан.

Исследователь обязуется:

- оказывать Компании содействие в подборе пациентов для участия в



СОП-08 - Соглашение о конфиденциальности, обязательства и практическая деятельность по обеспечению
конфиденциальности

obtaining all the necessary documents during the Study and at its results;

- not to claim for any fee or any other money compensation in reference to the usage of the data and the result of the Study by the Company;

- to use the received confidential data from the Company solely for the Study;

- not to disclose the results of the Study or any other confidential information became aware of in the context of the Study to any third party aside from obtaining a written consent of the Companies authorized employee.

In case Investigator violates the confidentiality regime the latter undertakes to reimburse any losses of the Company caused by such violation by the Investigator.

The Obligation shall enter into legal force as if its execution by the Investigator and shall be treated as termless.

This Obligation is executed in Russian and English languages. In the event of inconsistency between the Russian and English versions of the Obligation the Russian version shall prevail.

SIGNATURE OF THE INVESTIGATOR

«insert name of the Organization» |

By:

Name: [insert name]

Title: [insert title]

Passport details [insert]

MD: _____

Исследования, а также в оформлении всей необходимой документации во время проведения Исследования и по его итогам;

- не претендовать на получение гонорара и (или) иного денежного вознаграждения по фактам использования Компанией данных и результатов, полученных во время Исследования;

- использовать получаемую от Компании конфиденциальную информацию исключительно для целей Исследования;

- не разглашать результаты Исследования и любую иную конфиденциальную информацию, ставшую ему известной в рамках Исследования третьим лицам, кроме случаев получения на то письменного разрешения уполномоченного сотрудника Компании.

В случае нарушения Исследователем режима конфиденциальности информации Исследователь обязуется возместить любые убытки Компании, вызванные таким нарушением со стороны Исследователя, а также несет иную ответственность, предусмотренную действующим законодательством.

Настоящее Обязательство вступает в силу с даты его подписания и является бессрочным.

Обязательство составлено на русском и английском языках. В случае расхождения в текстах настоящего Обязательства, версия на русском языке будет иметь преимущественную силу.

ПОДПИСЬ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

«указать наименование Организации» |

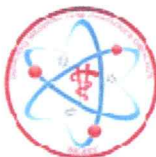
Подпись:

Имя: [указать имя]

Должность: [указать должность]

Паспорт [указать реквизиты]

МП: _____



СОП-08 - Соглашение о конфиденциальности, обязательства и практическая деятельность по обеспечению
конфиденциальности

Приложение 3

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Жамбыл Н.И.		05.01.2021
2.	Жабалин И.		05.01.2021
3.	Сисеев С.В. К.К.		05.01.2021
4.	Картинко М.И.		05.01.2021
5.	Саманбекова А.С.		05.01.2021
6.	Жабалина А.С.		05.01.2021
7.	Андреева Н.К.		05.01.2021
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			