Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-06	Соглашение о конфиденциальности
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НЦ от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-06

«Соглашение о конфиденциальности»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

г. Астана
2026 г

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 6
6 Ответственность 8
Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности 9
Лист ознакомления 12

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура описывает конфиденциальность информации, полученной от Спонсоров клинических исследований, проводимых на клинической базе ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) относится к деятельности, касающейся сохранения конфиденциальной информации сотрудниками клинической базы при проведении клинических испытаний.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

3.6	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 разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Конфиденциальная информация – любая информация, полученная сотрудниками клинической базы или соисполнителями, или созданная в процессе выполнения своих обязанностей по мере работы на месте исследования. Это включает в себя, без ограничения, следующие устные или письменные материалы: бизнес-стратегии, бизнес-планы, финансовая информация, стоимость услуг, стандартные операционные процедуры, протоколы, научные данные и результаты, личные данные субъектов клинических исследований, патенты, авторские права, коммерческие тайны, информации о клиентах, списки клиентов, договоренности и соглашения с какой-либо третьей стороной.

Протокол клинического исследования и связанная с ним документация, разработанная коммерческой компанией или спонсором, считается собственностью компании. Когда спонсор предоставляет копию протокола клинического исследования, спонсор просит исследователя подписать соглашение

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

о конфиденциальности (далее – СК) (Приложение 1). Подписанное СК предотвращает раскрытие конфиденциальной информации коммерческой компании посторонним лицам.

Соглашение о конфиденциальности является официальным юридическим документом, который возлагает определенную ответственность. Эта СОП описывает область применения СК и права интеллектуальной собственности на информацию. СК требует, чтобы главный исследователь, со-исследователи и другой задействованный персонал ни в коем случае не разглашали конфиденциальную информацию без письменного согласия спонсора.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Подписание СК

1. Спонсор высылает клинической базе форму соглашения о конфиденциальности, если таковой формы нет, то используется форма СК, утвержденная в НЦБ.
2. После получения СК от Спонсора исследователь пересылает форму СК в ЛКБ для ее рассмотрения. Если исследователь не предоставляет СК на рассмотрение и одобрение ЛКБ и подписывает форму СК, то он/она берет все обязательства по СК индивидуально на себя.
3. Главный исследователь подписывает форму СК от своего имени.
4. Главный исследователь несет ответственность за хранение подписанной формы СК в файле исследователя клинической базы.
5. Копия подписанного СК может быть затребована соответствующими подразделениями клинической базы при необходимости.

5.2 Обязательства по сохранению конфиденциальности информации

5.2.1 Сотрудники клинической базы не будут разглашать конфиденциальную информацию и/или использовать ее в личных целях для извлечения выгоды без письменного согласия спонсора. Данное правило не распространяется на следующую информацию:

- информация, находящаяся в источниках общего доступа на момент ее разглашения главному исследователю и другим сотрудникам клинической базы;
- информация, введенная в источники общего доступа после того, как, было подписана форма СК;
- информация, разглашенная сотрудникам клинической базы, третьей стороной, имеющей письменное разрешение от спонсора;
- информация, полученная в процессе работы независимо от спонсора.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.2.2 Обязательства по сохранению конфиденциальности информации в форме СК никоим образом не аннулируют условия сохранения тайны, изложенных в индивидуальных договорах сотрудников и работодателя в лице клинической базы НЦБ.

5.2.3 Условия конфиденциальности не ограничиваются периодом работы сотрудника клинической базы в НЦБ. При увольнении из НЦБ сотрудник обязан сдать все имеющиеся материалы как письменные, так и электронные.

5.3 Процесс конфиденциальности

5.3.1 Конфиденциальная информация должна распространяться на клинической базе по мере надобности, без осведомления избыточного количества персонала. По мере необходимости разным сотрудникам клинической базы предоставляется разный уровень доступа к конфиденциальной информации.

5.3.2 Разглашение третьей стороне возможно только при условии наличия подписанной Формы СК со Спонсором.

5.3.3 Никто из сотрудников клинической базы не имеет права выносить за пределы клинической базы конфиденциальную информацию на каких-либо носителях без посменного разрешения главного исследователя.

5.3.4 Обращение с информацией на электронных носителях:

1) Все информационные носители, содержащие конфиденциальную информацию, не должны оставляться без присмотра и должны храниться в отдельном помещении, в которое можно ограничить доступ;

2) Все электронные файлы, содержащие конфиденциальную информацию, должны храниться на сервере клинической базы с ограниченным доступом (авторизация). Ни один из файлов, содержащих конфиденциальную информацию, не должен храниться в папках общего пользования клинической базы;

3) Хранение конфиденциальной информации на съемных носителях должно быть сведено к минимуму и ограничиваться необходимостью выполнения срочной работы. За всеми съемными носителями, содержащими конфиденциальную информацию, необходимо вести пристальное наблюдение. Если внешний носитель с конфиденциальной информации был утерян, украден или был неавторизованно использован, инцидент должен быть незамедлительно сообщен главному исследователю.

5.3.5 Уничтожение конфиденциальных документов или электронных носителей:

1) При возникновении необходимости уничтожения документов сотрудники клинической базы должны удостовериться в том, что бумажные носители перед их уничтожением подвергнуты разрезанию с помощью шредера;

2) Вся информация, находящаяся на съемных информационных носителях, должны быть незамедлительно удалена после использования.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.3.6 Исследователь является официально уполномоченным подписывать СК в лице клинической базы НЦБ. Ни один из сотрудников клинической базы не авторизован подписывать СК, кроме случаев, когда главный исследователь делегировал данное полномочие.

Сотрудники клинической базы не должны подписывать СК от их имени. Те сотрудники, которые подписали такие формы СК на индивидуальной основе, должны подробно изучить условия таких соглашений, принимая во внимания их права и обязательства по таковым соглашениям.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Главный исследователь несет ответственность за подписание соглашений о сохранении конфиденциальности полученной информации.

Весь персонал клинической базы должен строго придерживаться условий, изложенных в каждом отдельном соглашении о конфиденциальности.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ №_____

г. Астана «___» _____ 20__ г.

_____, в лице Генерального Директора_____, действующего на основании Приказа, с одной стороны, и _____ в лице _____, действующего на основании Устава, с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», с целью неразглашения и сохранения конфиденциальной информации в рамках реализации совместных проектов, заключили настоящее Соглашение о конфиденциальности (далее - «Соглашение») о нижеследующем:

1. Предмет Соглашения

1.1. Каждая Сторона обязуется сохранять конфиденциальную информацию, в том числе персональные данные Сторон и участников клинических исследований в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 в строжайшем секрете со дня получения такой информации и не должна раскрывать эту информацию какому–либо третьему лицу, кроме как в случаях принятия обязательств конфиденциальности третьего лица, при наличии обязательного предварительного письменного согласия Сторон и раскрытие информации Уполномоченному органу Республики Казахстан в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

1.2. Под конфиденциальной информацией понимается: все персональные данные пациентов участвующих в клинических исследования проводимых ТОО «Национальный центр биотехнологии » , все первичные и исходные данные/документы в соответствии с приказом № 392 от 25 мая 2015 года «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», включая но не ограничиваясь протоколом клинического исследования, брошюрой исследователя, индивидуальными регистрационными картами и т.д.

1.3. К информации, подлежащей защите и неразглашению в соответствии с настоящим Соглашением, не относится следующая информация:

1.3.1. Сведения, письменно одобренные Сторонами к огласке.

1.4. Каждая Сторона, должна обеспечить, чтобы её сотрудники и иные связанные лица, а также юридические консультанты и/или внешние аудиторы:

1.4.1. Получали доступ к конфиденциальной информации, полученной от другой Стороны, только в случае действительной необходимости ознакомления их с конфиденциальной информацией для целей данного Соглашения;

1.4.2. Были ознакомлены с требованиями конфиденциальности, установленными в данном Соглашении;

1.4.3. Не разглашали конфиденциальную информацию третьему лицу, за исключением Уполномоченных лиц, и не позволяли третьему лицу разглашать такую информацию.

1.5 Каждая Сторона может потребовать от другой Стороны проверки соответствия этим условиям.

1.6 Настоящее Соглашение не должно интерпретироваться (явно или предположительно, в течение его срока или после) как предоставление каких-либо прав в отношении какого-либо патента, авторских прав или других действующих прав на интеллектуальную собственность. Ни одна из Сторон, ни какие-либо иные лица от ее имени не могут обращаться за получением патента, регистрацией торгового знака или торговой марки или модели, а также каких-либо

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

иных прав интеллектуальной собственности в отношении конфиденциальной информации или какой-либо ее части.

1.7 «Уполномоченное лицо», в отношении каждой из Сторон, означает лицо или группу лиц, в том числе юридических консультантов и/или внешних аудиторов, в пользу которых раскрытие конфиденциальной информации является необходимым условием реализации проектов, и которые обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении конфиденциальной информации и соблюдать положения настоящего Соглашения.

2. Обязанности Сторон

2.1. Принимая во внимание раскрытие конфиденциальной информации раскрывающей Стороной в пользу получающей Стороны, Стороны договорились о том, что получающая Сторона:

2.1.1. Обязуется соблюдать конфиденциальность в отношении конфиденциальной информации, на которую распространяются условия настоящего Соглашения;

2.1.2. Обязуется не раскрывать конфиденциальную информацию либо ее часть, ни для каких иных целей третьему лицу, за исключением Уполномоченных лиц;

2.1.3. Обязуется не раскрывать конфиденциальную информацию либо ее часть третьим лицам, за исключением письменного запроса от Уполномоченных органов Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2.1.4 Обязуется не делать копий, обобщающих материалов или расшифровок документов или частей документов, содержащих конфиденциальную информацию, в рамках совместно заключаемых договоров и соглашений для реализации совместных проектов и выполнение работ с целью распространения третьему лицу.

2.2. Стороны обязуется по окончании действия настоящего Соглашения, либо по письменной просьбе одной из Сторон предоставить либо уничтожить любые записи какого-либо характера, находящиеся во владении, на хранении или под контролем одной из Сторон и содержащие конфиденциальную информацию, за исключением случаев, когда в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и в соответствии с решениями Уполномоченных органов Республики Казахстан, одна из Сторон обязана сохранить конфиденциальную информацию. В данных случаях положения настоящего Соглашения, несмотря на его прекращение, продолжают действовать в отношении сохраненной таким образом конфиденциальной информации.

3. Срок действия Соглашения

3.1. Положения настоящего Соглашения действуют в течение ___ года/лет с момента подписания настоящего Соглашения.

4. Ответственность Сторон

4.1. Сторона, виновная в разглашении конфиденциальной информации, обязана возместить все прямые убытки другой Стороне, связанные с разглашением, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5. Особые условия

5.1. Настоящее Соглашение составлено и регулируется в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

5.2. Все документы, содержащие конфиденциальную информацию (а также их копии), являются и продолжают являться собственностью раскрывающей Стороны.

5.3. Стороны обязуются не уступать и не передавать каким-либо иным образом свои права и обязанности по настоящему Соглашению третьим лицам.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.4. Если какое-либо положение настоящего Соглашения является или становится недействительным, то это не влияет на действительность остальных положений настоящего Соглашения.

5.5. Настоящее Соглашение не может быть изменено, кроме как посредством письменного документа, подписанного обеими Сторонами.

5.6. Настоящее Соглашение заключено исключительно Сторонами, конфиденциальная информация которых раскрывается в соответствии с настоящим Соглашением и законодательством Республики Казахстан. Действие данного Соглашения в пользу третьих лиц и его применение третьими лицами запрещается.

5.7. Настоящее Соглашение регулируется и толкуется в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан. Любой спор, претензия или разногласие, возникающие на основании или в связи с настоящим Соглашением, в том числе любой вопрос в отношении существования, действительности или прекращения самого Соглашения, рассматриваются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5.8. Любые изменения и дополнения к настоящему Соглашению считаются действительными только в том случае, если они совершены в письменной форме, скреплены печатями, оформлены в виде дополнительных соглашений или приложений к настоящему Соглашению и подписаны Сторонами или уполномоченными на то представителями обеих Сторон. Дополнительные соглашения/приложения являются неотъемлемыми частями настоящего Соглашения.

5.9. В случае каких-либо изменений в правовом статусе (перерегистрация, реорганизация и др.) или составе владельцев /учредителей (продажа, слияние, присоединение) любой из Сторон по настоящему соглашению, права и обязанности по настоящему Соглашению этой Стороны переходят без изменений к правопреемнику этой Стороны в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан.

5.10. Стороны заявляют, ручаются и гарантируют, что нет никаких ограничений, либо запрещений на подписание Сторонами настоящего Соглашения, осуществление и исполнение его условий и положений им предусмотренных.

5.11. Настоящее соглашение заключено в 2 (двух) экземплярах на русском языке, по одному экземпляру для каждой Стороны.

6. Подписи Сторон

ТОО «Национальный центр биотехнологии»
Генеральный Директор

_____

ФИО_____

Паспортные данные_____

_____

Подпись_____

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»