Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-03	Подписание соглашения о конфиденциальности / конфликте интересов
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-03

«Подписание соглашения о конфиденциальности / конфликте интересов»

Разработано:	И. о. руководителя 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**

г. Астана
2026 г

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

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 6
Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов 7
Приложение 2. Форма соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов для лица, привлеченного к работе ЛКБ 10
Приложение 3. Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией 11
Лист ознакомления 12

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

1 ЦЕЛЬ

Определить основные принципы, содержание соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов в работе Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ), обозначить условия и процесс подписания документов в ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется для подписания соглашения о конфиденциальности / конфликте интересов в работе членов ЛКБ, созданной в НЦБ.

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 № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра	«Об утверждении правил проведения

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

	здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	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

Декларация о конфиденциальности – заявление о принятии на себя обязательств сохранения тайны, информации и результатов экспертизы лицами, владеющими данной информацией.

Декларация о конфликте интересов – заявление о имеющем месте личном интересе или интересе третьего лица, который может повлиять на объективность экспертизы, ход исследования или обязательство члена ЛКБ.

Конфиденциальность – сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать испытуемого.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

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

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

Все члены ЛКБ в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований (Приложение 1).

Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе (Приложения 2 и 3).

Вновь принятые члены получают два экземпляра формы соглашения.

При наличии вопросов необходимо обратиться в секретариат, который даст разъяснения по содержанию документа.

Членам ЛКБ необходимо подписать оба экземпляра соглашения и вернуть ответственному секретарю для подписи. Второй подписанный экземпляр храниться как официальный документ у подписавшего. Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке ЛКБ. Папки хранятся в архиве ЛКБ, доступном для ограниченного числа лиц.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

За факт подписания декларации несет ответственность ответственный секретарь/ члены секретариата ЛКБ.

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

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____ _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека/животных в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, и определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом ЛКБ как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛКБ.

Деятельность ЛКБ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛКБ ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛКБ. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛКБ.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречит политике организации, где создана ЛКБ.

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

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛКБ и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЛКБ направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛКБ, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя ЛКБ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛКБ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования, считает, что один из членов ЛКБ имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛКБ был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) ЛКБ конфликта интересов. ЛКБ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКБ есть конфликт интересов, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛКБ.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член ЛКБ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект,
- член ЛКБ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования,
- личные привязанности члена ЛКБ мешают быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛКБ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛКБ мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее – конфиденциальная информация). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и,

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

в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛКБ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКБ.

Если у меня возникает конфликт интересов, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛКБ для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись_____ Дата _____

Председатель Комиссии _____(ФИО)

Дата_____

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

Приложение 2

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, привлеченного к работе ЛКБ

Я _____(ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЛКБ в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний ЛКБ, в которых принимали участие: .....
.....
.....

_____ _____
Подпись Дата

_____ _____
Председатель ЛКБ Дата

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

Приложение 3

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.

Я _____(ФИО), не являясь членом ЛКБ, понимаю, что полученные мною копии документов ЛКБ, являются конфиденциальными.

Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения ЛКБ. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов ЛКБ:

.....
.....
.....

_____ _____
Подпись Дата

_____ _____
Председатель ЛКБ Дата

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