



Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического агентства»

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете
при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

РАЗРАБОТАЛ

Главный специалист
по организационно-методической работе

дата 02.10.2018 подпись  Е.В. Туманова

СОП-КИ-43-008

СОГЛАСОВАЛ

Руководитель отдела организационно-методической
работы и клинических исследований

02.10.2018 дата подпись  Н.М. Поздеев

Дата введения: 04.10.2018

СОГЛАСОВАЛ

Помощник директора

03.10.2018 дата подпись  Н.В. Калинин

Дата пересмотра: 04.10.2023

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела обеспечения качества


02.10.2018 дата подпись  Е.Н. Калинина

Версия 1

С. 1/7

УТВЕРДИЛ

Директор

04.10.18 дата подпись  И.В. Парамонов

ОРИГИНАЛ

Место для штампа

ВНИМАНИЕ!

Этот документ разрешен к использованию до вступления в силу следующей версии.
Использование отмененных или устаревших документов запрещается.
Ответственность по проверке действительности данного документа
перед каждым его использованием возлагается на пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий документ разработан и предназначен для пользования работниками
ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.
Пользователь документа не имеет права передавать документ лицам,
не являющимся работниками 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 _____