

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
		СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 1 из 9

Код:003/01.1	<b>Стандартная операционная процедура</b>		
Наименование организации	<b>ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>		
Название СОП	Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов		
СОП утвержден	Приказом № <u>79-Н</u> от <u>06.02</u> 2026г.		
Разработчики	<b>Должность</b>	<b>ФИО</b>	<b>Подпись</b>
	Председатель ЛКБ, к.м.н., и.о. профессора кафедры «Эпидемиология, доказательная медицина и биостатистика»	Мещанов Галымжан Турсунович	
	Секретарь ЛКБ, ст. методист Департамента магистратуры и докторантуры	Жетыбаева Сандугаш Бакытовна	
Следующий пересмотр – 2029 год	Версия № 1		

Алматы, 2026 г.

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 2 из 9	

### **Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов**

1. Цель: определить форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе ЛКБ.

2. Область применения: СОП применяется для подписания соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов относительно работы ЛКБ.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

Конфиденциальность - не разглашение информации

Соглашение о конфиденциальности - соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией

Конфликт интересов – это ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов ЛКБ.

4. Ответственность: Председатель, члены и секретарь ЛКБ

5. Процедура: все члены ЛКБ в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛКБ. 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.

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 хранится как официальный документ у подписавшего. Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке ЛКБ. Папки хранятся в архиве ЛКБ, доступном для ограниченного числа лиц.

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 3 из 9	

## Приложения

ПФ/ 01-025/01

### **Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов**

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) \_\_\_\_\_, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член ЛКБ обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

#### **Условия Соглашения:**

Вы назначены членом Комиссии 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 противоречат политике Центра, где создана ЛКБ.

#### **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.

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
		СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 4 из 9

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 конфликтный интерес, 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 конфликтного интереса. ЛКБ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКБ есть конфликтный интерес, 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 по тексту «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, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть 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 конфликтный интерес, 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 ЛКБ \_\_\_\_\_ (ФИО)



**ПФ/01-025/01**

**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 ЭК

\_\_\_\_\_  
Дата

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

**ПФ/01-025/01**

**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 ЭК

\_\_\_\_\_  
 Дата

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
		СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 7 из 9

#### 6. Ссылки на НПА

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
  - Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
  - ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
  - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;
  - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;
  - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;
  - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;
  - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;
  - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;
  - Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);
1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура	СМК-СОП-7.5.1/03-2026
			Версия: 1
		Страница 8 из 9	

6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

