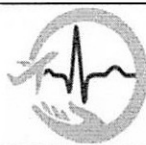


	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов			
Код:	СОП-ДККИ-03/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07.26	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14. VII 26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает основные принципы обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов в деятельности Локальной этической комиссии (ЛЭК), а также определяет порядок оформления и подписания соответствующих деклараций.

2. Область применения

Данная СОП распространяется на процедуру подписания декларации о конфиденциальности и конфликте интересов членами Локальной этической комиссии (ЛЭК), созданной при НКЦЭМ.

3. Сокращения, используемые в СОП

ЛЭК – Локальная этическая комиссия;

СОП – стандартная операционная процедура;

НКЦЭМ – РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК.

4. Термины и определения

Декларация о конфиденциальности – письменное обязательство лица сохранять в тайне сведения, документы, материалы и результаты этической экспертизы, ставшие ему известными в процессе выполнения своих обязанностей.

Декларация о конфликте интересов – письменное уведомление о наличии личной заинтересованности либо интересов третьих лиц, которые могут повлиять на независимость, объективность принимаемых решений или исполнение обязанностей члена ЛЭК.

Конфиденциальность – обеспечение защиты информации от доступа неуполномоченных лиц, включая сведения, принадлежащие спонсору исследования, а также данные, позволяющие идентифицировать участников исследования.

5. Ответственность

Ответственность за организацию подписания и учет деклараций о конфиденциальности и конфликте интересов возлагается на ответственного секретаря и сотрудников секретариата ЛЭК.

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6. Порядок выполнения

Все члены ЛЭК обязаны подписать декларацию о конфиденциальности и конфликте интересов в целях обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия участников исследований (Приложение 1).

Лица, впервые включенные в состав ЛЭК, а также внешние эксперты, независимые консультанты, представители исследователя, спонсора, инспектирующих органов и иные лица, получающие доступ к документации исследования или документам ЛЭК, до начала своей деятельности должны ознакомиться с содержанием декларации, подтвердить ее понимание и подписать соответствующий документ (Приложения 2 и 3).

Каждому новому члену ЛЭК предоставляются два экземпляра декларации. При возникновении вопросов относительно содержания документа разъяснения предоставляет секретариат ЛЭК.

После ознакомления оба экземпляра декларации подписываются членом ЛЭК и передаются ответственному секретарю для дальнейшего оформления. Один экземпляр остается у подписавшего лица, второй хранится в ЛЭК в качестве официального документа.

Подписанные декларации подлежат регистрации и хранению в специально предназначенной папке ЛЭК. Документы размещаются в архиве ЛЭК с ограниченным доступом и предоставляются только уполномоченным лицам в установленном порядке.

7. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. 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».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских

исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с

участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия,

1964г.) и все ее последующие редакции.

7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Приложения

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим подтверждаю, что я, **(Ф.И.О., должность)** _____, далее именуемый(ая) «Нижеподписавшийся(ая)», являясь членом Локальной этической комиссии (далее – ЛЭК), принимаю на себя обязательство осуществлять этическую экспертизу исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма, нормами биоэтики, требованиями действующего законодательства, а также международными и национальными стандартами в области проведения научных исследований и оказания медицинской помощи, соблюдая условия настоящего Соглашения.

Условия Соглашения

Членство в ЛЭК осуществляется Вами как независимым специалистом, а не в качестве представителя какой-либо организации, профессионального сообщества либо лица, отстаивающего собственные интересы или интересы третьих сторон.

Основной обязанностью члена ЛЭК является проведение объективной и независимой оценки этических и научных аспектов исследований с участием человека, а также подготовка беспристрастных заключений и рекомендаций, соответствующих задачам и функциям ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна основываться на высоких этических принципах и обеспечивать защиту прав, безопасности, достоинства и благополучия участников исследований. В связи с этим от каждого члена ЛЭК ожидается соблюдение высоких стандартов профессиональной этики и добросовестное исполнение возложенных обязанностей.

Настоящее Соглашение распространяется на всю информацию, документы и материалы, полученные Нижеподписавшимся(ей) в связи с выполнением обязанностей члена ЛЭК и имеющие конфиденциальный характер либо относящиеся к информации ограниченного доступа. Конфиденциальная информация, предоставленная в письменной форме, должна быть соответствующим образом обозначена.

Нижеподписавшийся(ая) обязуется обеспечивать сохранность конфиденциальной информации, не разглашать сведения, составляющие служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну, использовать полученные материалы исключительно в целях проведения

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

этической экспертизы и не передавать их третьим лицам без соответствующих законных оснований.

Документы и иные материалы, предоставленные для проведения экспертизы, не подлежат копированию, распространению, передаче или использованию в личных интересах. Все документы, копии, записи и иные носители информации, полученные в рамках деятельности ЛЭК, остаются собственностью ЛЭК и используются исключительно для выполнения ее функций.

Во исполнение настоящего Соглашения Нижеподписавшийся(ая) обязуется не раскрывать и не использовать прямо или косвенно какую-либо конфиденциальную информацию, принадлежащую третьим лицам, если такое использование не связано с выполнением обязанностей члена ЛЭК.

Кроме того, Нижеподписавшийся(ая) подтверждает, что исполнение им (ею) обязанностей члена ЛЭК не противоречит внутренним правилам и требованиям организации, при которой создана ЛЭК, а также не создает конфликта интересов, способного повлиять на объективность принимаемых решений.

Конфликт интересов

Потенциальный конфликт интересов может возникать в деятельности любой этической комиссии. В связи с этим ЛЭК и ее председатель принимают необходимые меры для своевременного выявления и урегулирования подобных ситуаций, руководствуясь основной задачей комиссии - обеспечением защиты прав, безопасности и благополучия участников исследований.

Политика ЛЭК предусматривает недопущение участия в рассмотрении, обсуждении, экспертизе и принятии решений лиц, имеющих реальный либо потенциальный конфликт интересов в отношении рассматриваемого вопроса. Член ЛЭК обязан незамедлительно уведомить председателя ЛЭК о наличии фактического или возможного конфликта интересов, связанного с конкретным исследованием или иным вопросом, вынесенным на рассмотрение комиссии, и воздержаться от участия в обсуждении, оценке и голосовании по данному вопросу.

В случае если заявитель полагает, что один или несколько членов ЛЭК имеют конфликт интересов в отношении представленного на рассмотрение исследования, он вправе обратиться к председателю ЛЭК с письменным заявлением. В обращении должны быть изложены обстоятельства и приведены обоснования, подтверждающие наличие такого конфликта

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

интересов. По результатам рассмотрения обращения ЛЭК вправе принять решение о проведении соответствующей проверки.

При наличии конфликта интересов член ЛЭК не участвует в проведении экспертизы и принятии решения по рассматриваемому вопросу, за исключением случаев, когда комиссии требуется предоставить разъяснения или информацию по существу дела.

К числу возможных обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, относятся:

- участие члена ЛЭК в исследовании, являющемся предметом экспертизы, либо в конкурирующем исследовательском проекте;
- наличие финансовой, профессиональной или иной заинтересованности в результатах исследования;
- доступ к финансовым ресурсам, интеллектуальной собственности или иной информации, способной повлиять на объективность оценки;
- наличие личных, семейных, служебных или иных отношений, которые могут повлиять на независимость и беспристрастность принимаемых решений.

Заключительные положения

Если Нижеподписавшийся(ая) согласен(на) с условиями настоящего Соглашения, ему (ей) необходимо подтвердить это путем проставления подписи и даты.

Оригинал подписанного документа хранится в ЛЭК в установленном порядке, а копия предоставляется подписавшему лицу для личного хранения.

В период осуществления деятельности в составе ЛЭК мне может быть предоставлен доступ к документам и сведениям конфиденциального характера (далее - конфиденциальная информация). Я обязуюсь принимать все необходимые меры по обеспечению ее сохранности в соответствии с законодательством Республики Казахстан, не раскрывать такую информацию третьим лицам и не использовать ее в целях, не связанных с исполнением обязанностей члена ЛЭК.

Также я обязуюсь не использовать конфиденциальную информацию в личных интересах либо в интересах иных лиц и по окончании срока своих полномочий вернуть председателю ЛЭК все полученные документы, материалы, рабочие записи и иные носители информации, связанные с деятельностью комиссии.

В случае возникновения реального или потенциального конфликта интересов я обязуюсь незамедлительно уведомить об этом председателя ЛЭК и воздержаться от участия в рассмотрении соответствующего вопроса, включая обсуждение и голосование.

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Я, _____,
ознакомился(лась) с условиями настоящего Соглашения, полностью понимаю
их содержание и подтверждаю свое согласие соблюдать изложенные
требования.

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

Председатель ЛЭК: _____
(Ф.И.О.)

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.9 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Форма соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов для лица, привлекаемого к деятельности ЛЭК

Я, _____ (Ф.И.О.), подтверждаю, что приглашен(а) к участию в заседании Локальной этической комиссии (ЛЭК) в качестве приглашенного специалиста, консультанта, наблюдателя или иного лица.

Мне известно, что в ходе заседания ЛЭК могут рассматриваться материалы и сведения, содержащие конфиденциальную информацию, включая данные исследовательских проектов, документы, представленные на этическую экспертизу, а также иную информацию ограниченного доступа.

Подписывая настоящее соглашение, я принимаю на себя обязательство соблюдать требования конфиденциальности, не разглашать полученные сведения третьим лицам и не использовать их в личных интересах либо в интересах иных лиц без соответствующего разрешения.

Также подтверждаю отсутствие обстоятельств, способных повлиять на мою объективность и независимость при участии в рассмотрении вопросов, вынесенных на заседание ЛЭК. В случае возникновения реального или потенциального конфликта интересов обязуюсь незамедлительно уведомить об этом председателя ЛЭК.

Сведения о заседаниях ЛЭК

Прошу указать дату и номер заседания (заседаний) ЛЭК, в котором(ых) принималось участие:

№ заседания: _____

Дата: _____

№ заседания: _____

Дата: _____

№ заседания: _____

Дата: _____

С условиями настоящего соглашения ознакомлен(а), их содержание понимаю и обязуюсь соблюдать.

Ф.И.О.: _____

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

Председатель ЛЭК: _____

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО	Версия 01	Стр.10 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 3

Форма соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов для лица, получающего копии документов ЛЭК

Я, _____ (Ф.И.О.), не являясь членом Локальной этической комиссии (ЛЭК), подтверждаю, что ознакомлен(а) с тем, что предоставленные мне копии документов ЛЭК содержат информацию ограниченного доступа и относятся к конфиденциальным материалам.

Подписывая настоящее соглашение, я принимаю на себя обязательство использовать полученные документы исключительно в целях, для которых они были предоставлены, соблюдать требования конфиденциальности и не допускать несанкционированного доступа к содержащейся в них информации.

Я обязуюсь не копировать, не воспроизводить, не передавать, не публиковать и не распространять указанные документы или содержащиеся в них сведения третьим лицам без предварительного письменного разрешения ЛЭК.

Также подтверждаю отсутствие конфликта интересов, способного повлиять на использование полученной информации. В случае возникновения обстоятельств, которые могут привести к конфликту интересов, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ЛЭК.

После подписания настоящего соглашения я принимаю на себя полную ответственность за соблюдение требований конфиденциальности в отношении полученных документов и информации.

Перечень полученных документов ЛЭК:

	Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДККИ-03/ОНиО	Версия 01	Стр.11 из 13
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

С условиями настоящего соглашения ознакомлен(а), их содержание понимаю и обязуюсь соблюдать.

Ф.И.О.: _____

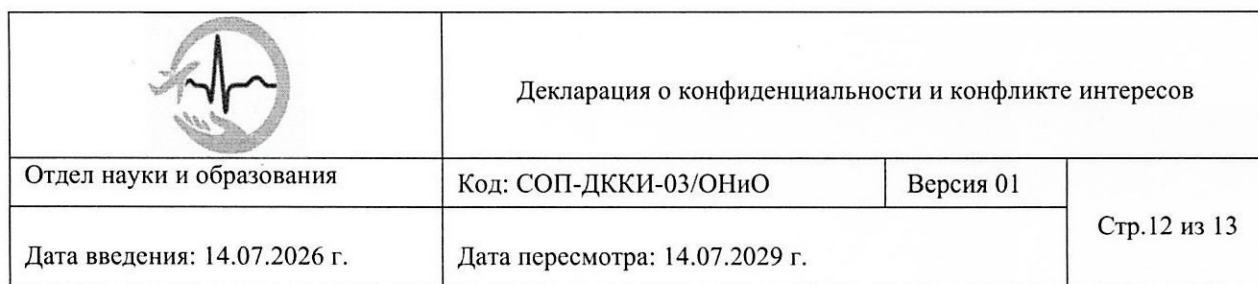
Подпись: _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

Председатель ЛЭК: _____

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 20__ г.

[illegible]



Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов

Отдел науки и образования

Код: СОП-ДККИ-03/ОНИО

Версия 01

Стр.13 из 13

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]