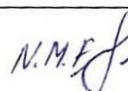


	Конфликт интересов в научных (клинических) исследованиях		
Отдел науки и образования	Код: СОП-КИНКИ-39/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Конфликт интересов в научных (клинических) исследованиях			
Код:	СОП-КИНКИ-39/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	
	Руководитель отдела правового обеспечения	Идрисова А.К.	14.07.2026	

Астана, 2026 г

	Конфликт интересов в научных (клинических) исследованиях		
Отдел науки и образования	Код: СОП-КИНКИ-39/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Контроль и разрешение конфликтов интереса исследователей в выполнении научных/клинических исследований соблюдения прав.

2. Сокращения и определения

КИ – клинические исследования;

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

PI - главный-исследователь;

GCP – стандарт надлежащей клинической практики;

СОП – стандарт операционной процедуры.

Конфликт интересов – это ситуация, при которой личная заинтересованность человека может повлиять на процесс принятия решения и, таким образом, принести ущерб интересам общества либо компании, являющейся работодателем сотрудника.

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность Центра, обученный персонал по GCP

5. Безопасность

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) протокол клинического исследования;
- 2) одобрение ЛЭК

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

1. При проведении КИ соблюдаются следующие требования:

	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В НАУЧНЫХ (КЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-КИНКИ-39/ОниО	Версия 01	Стр.3из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 1) Главный исследователь и члены исследовательской группы подписывают Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов (далее Декларация) (Приложение 1);
- 2) Исследователи не должны участвовать в параллельном исследовании, цель которого конкурирует с целью планируемого исследования;
- 3) Все члены исследовательской группы должны раскрывать информацию о потенциальном конфликте до начала исследования, чтобы предотвратить возможность конфликта интересов.

7.2 Описание стандартных действий и/или операций:

2. Главный исследователь и все члены исследовательской группы подписывают Декларацию;
3. При наличии данных о конфликте интересов, информация передается ЛЭК;
4. Исследователь, заявивший о конфликте интересов и/или компромиссной позиции, отказывается от участия в научном/клиническом исследовании;
5. Заявление о конфликте интересов протоколируется в протоколе заседания исследовательской группы.
6. При обсуждении и голосовании вопроса, касающегося конфликта интереса в научном/клиническом исследовании, исследователь, заявивший о конфликте интересов, выводится из зала обсуждения и все данные протоколируются в протоколе заседания исследовательской группы.

8. Примечание

Условием начала процедуры является завершение процедуры скрининга.

Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

9. Ответственные исполнители

Главный исследователь (исследователь), отдел науки и образования центра.

10. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеа, Бразилия, октябрь 2013 г.;

	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В НАУЧНЫХ (КЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-КИНКИ-39/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 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»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В НАУЧНЫХ (КЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-КИНКИ-39/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1
к стандарту операционной
процедуры «Конфликт интересов в
исследованиях»

ДЕКЛАРАЦИЯ о раскрытии потенциального конфликта интересов исследователя

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность)

обязуюсь при проведении научного, клинического исследования неукоснительно следовать этическим принципам и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я привержен к получению результатов исследования только с положительной стороны проводимого исследования, без учета отрицательных результатов

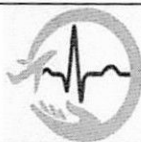
Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) по рассмотрению и одобрению результатов исследований

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции от спонсора научного/клинического исследования

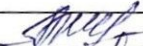
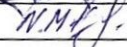
Я предполагаю получить грант для финансирования другого исследования, аналогичного или конкурирующего с проводимым исследованием

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата _____ Подпись _____

	КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В НАУЧНЫХ (КЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-КИНКИ-39/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Суренджанова С.В.	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	глав спец		14.07.2026
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

