

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: _____



**Стандартная операционная процедура
Независимого этического комитета
№1
СОП_01 «Утверждение состава НЭК»**

Общие положения:

НЭК должен иметь в составе:

Не менее пяти членов (включая Председателя НЭК);

Как минимум одного члена, интересы которого лежат вне сферы науки;

Как минимум одного члена, который не зависит от Организации;

Секретаря НЭК.

1. Формирование состава НЭК	
1.1. Кандидаты члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Направляют заявки на принятие в НЭК с приложением резюме на имя Председателя НЭК
1.2. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Рассматривает заявки кандидатов на предмет соответствия требованиям к квалификации; • В случае соответствия требованиям назначает интервью с кандидатом для оценки возможности участия в НЭК; • В случае принятия положительного решения о принятии в члены НЭК подписывает с кандидатом «Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации» (Приложение 1), обновляет и утверждает «Список членов НЭК».
1.3. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Знакомятся с текущими версиями Положения о НЭК и СОП НЭК.
2. Прекращение членства в НЭК	
2.1. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Направляют заявления на прекращение членства в НЭК в свободной форме.
2.2. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Обновляет и утверждает «Список членов НЭК».
3. Привлечение независимых экспертов	
3.1. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Определяет необходимость привлечения независимых экспертов для рассмотрения специальных вопросов, касающихся исследования; • Подписывает с кандидатом «Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации» (Приложение 1) до раскрытия информации по исследованию.

Приложение 1

Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации

г. Санкт-Петербург

« ____ » _____ г.

ООО «Глобал Клиникал Десижнс» в лице Генерального директора Федоровой Марии Валерьевны, действующей на основании Устава, именуемое в дальнейшем "Сторона 1", с _____ одной _____ стороны, и _____, именуемая(ый) в дальнейшем "Сторона 2", с другой стороны, совместно именуемые "Стороны", заключили настоящее соглашение о нижеследующем:

1. В связи с необходимостью проведения этической экспертизы клинических исследований на основании договора подряда с организациями, осуществляющими проведение клинических исследований, Сторона 2, получающая от Стороны 1 информацию, отнесенную Соглашением к конфиденциальной (далее - Конфиденциальная информация), обязуется в целях неразглашения, а также сохранения коммерческой тайны сохранять конфиденциальность полученной информации, не раскрывать ее третьим лицам и обеспечить ее охрану в порядке, предусмотренном Соглашением.

2. В рамках Соглашения предоставляется следующая Конфиденциальная информация, составляющая коммерческую тайну: документация по клиническим исследованиям, включая, но не ограничиваясь:

- Протокол клинического исследования;
- Письменная форма информированного согласия;
- Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- Договор страхования;
- Информация о составе лекарственного препарата;
- Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании;
- Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования, образец полиса страхования;
- Брошюра исследователя;
- Известная информация, касающаяся безопасности лекарственного препарата;
- Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- Резюме Главного исследователя;

- Другие документы, которые могут предоставляться Стороне 2 для выполнения его обязанностей (при необходимости).
3. Стороны обмениваются Конфиденциальной информацией в целях: осуществления этической экспертизы клинического исследования в исследовательских центрах.
4. Доступ к получаемой от Стороны 1 Конфиденциальной информации со Стороны 2 имеют следующее лицо:

(Ф.И.О.)

5. Сторона 2, получая Конфиденциальную информацию от Стороны 1, обязуется:

5.1. Принимать все необходимые меры для защиты Конфиденциальной информации по меньшей мере с той же тщательностью, с какой она охраняет свою собственную Конфиденциальную информацию.

5.2. Не передавать Конфиденциальную информацию третьим сторонам, кроме как в случаях, когда эта информация:
- была или стала общеизвестной из источника, отличного от получившей Стороны;
- была на законных основаниях известна получившей Стороне до ее получения от передавшей Стороны;
- должна быть раскрыта получившей Стороной по принуждению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.3. Использовать Конфиденциальную информацию только в оговоренных в Соглашении целях и никогда не использовать ее в каких-либо иных целях.

5.4. По требованию Стороны 1 в кратчайшие сроки уничтожить с имеющихся материальных и электронных носителей полученную Конфиденциальную информацию (если применимо).

6. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по охране Конфиденциальной информации, привлекается к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Обязательства, оговоренные в Соглашении, будут оставаться в силе бессрочно, вне зависимости от прекращения его действия.

8. Соглашение составлено в двух экземплярах по одному для каждой из Сторон.

9. Реквизиты и подписи Сторон:

Сторона 1:

ООО «Глобал Клиникал Десижнс»

адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Савушкина,
д. 104 лит А, пом. 382-Н

ИНН/КПП 7814779558/781401001

тел.: 8 (812) 926-60-01

адрес электронной почты:

ethic@gcd-russia.com

Генеральный директор

_____/Федорова М.В.

Сторона 2:

ФИО _____

Паспортные данные (серия, номер, кем,
когда выдан)

Адрес регистрации:

тел.: _____

_____(подпись)