



Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор ИГМАПО  
Профессор  Шпрах В.В.  
«16» февраля 2017 года



## ОП.5.2–П.2. ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАЩИТЕ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение определяет порядок защиты и конфиденциальности информации при проведении клинических исследований (далее – КИ) в Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ИГМАПО).

1.2 Защита конфиденциальной информации осуществляется в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации, Указом Президента РФ от 06.03.1997 г. № 188 «Об утверждении перечня сведений конфиденциального характера», Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 N 5487-1), приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики", иными федеральными законами нормативными правовыми актами Российской Федерации, Положением об Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования - филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, приказами директора ИГМАПО, Положением ИГМАПО о порядке работы с конфиденциальной информацией.

1.3 Настоящее положение применимо ко всем сотрудникам ИГМАПО, которые вовлечены в проведение КИ на клинических базах ИГМАПО, в клиничко-диагностическом центре и центральной научно-исследовательской лаборатории ИГМАПО, и актуально как в период проведения КИ, так и после их завершения.

### 2. Конфиденциальность информации о субъекте исследования

2.1 Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов КИ, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с законодательством РФ.

2.2 Условия соблюдения конфиденциальности записей, дополнительно к данному положению, также определяются требованиями Заказчика исследования.



2.3 Требования данного Положения также включают выполнение положений ICH GCP, Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации и законодательства РФ.

2.4 Сбор персональных данных в рамках КИ должен быть сведен к минимуму, необходимому для выполнения необходимых процедур по конкретному протоколу КИ.

2.5 Пациент должен быть информирован как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия (а также в любых других письменных материалах предоставляемых субъектам) о том, что вся идентифицирующая его информация будет оставаться конфиденциальной, в том числе при публикации результатов КИ, и может быть раскрыта только в той мере, в какой это допускается законодательством РФ. Кроме того, пациент/здоровый волонтер должен быть осведомлен о том, что мониторы, аудиторы, представители Комитета по этике ИГМАПО и уполномоченные Законодательством РФ органы (например, компании по страхованию субъектов исследования) будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям (первичной документации, включая персональные и личные данные) субъекта для проверки (обеспечения процесса страхования субъекта клинического исследования) процедур и/или данных КИ, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ.

2.6 Медицинские данные каждого пациента, участвующего в КИ (кроме данных первичной медицинской документации), должны сохраняться и обрабатываться в кодированном виде, то есть без указания персональных данных.

2.7 Для кодирования данных в КИ каждому пациенту должен быть присвоен идентификационный код (номер пациента в КИ, а также инициалы пациента, написанные заглавными буквами в латинской или кириллической транскрипции в зависимости от протокола КИ). Идентификационный лист пациентов должен храниться у исследователя отдельно от всех закодированных записей.

2.8 Персональные данные на бумажных и электронных носителях должны храниться в помещении с ограниченным доступом (закрытой комнате или в закрытом шкафу) таким образом, чтобы исключить несанкционированный доступ или преждевременное уничтожение.

2.9 Доступ к персональным данным на электронных носителях должен осуществляться только через персональный пароль Руководителя КИ, несущего ответственность за сохранность и конфиденциальность пароля.

2.10 Любая информация, идентифицирующая субъекта, должна храниться вместе с первичной документацией. Все формы и отчеты по КИ, пересылаемые Заказчику исследования, включая распечатки лабораторных отчетов, результаты инструментальных обследований, заключения специалистов и другие документы, сопровождающие Индивидуальную регистрационную карту (ИРК), не должны содержать персональную информацию о субъекте исследования.

2.11 Образцы биологических материалов, собранных в рамках КИ, а также упаковки с исследуемым препаратом (если применимо) должны маркироваться только с указанием идентификационного кода субъекта исследования.

2.12 По истечении периода хранения материалов по КИ, согласно Законодательству РФ, все персональные данные, как на бумажных, так и на электронных носителях, собранные в ходе исследования, должны быть уничтожены без возможности последующего восстановления.

### 3. Защита и конфиденциальность информации по клиническим исследованиям



3.1 Вся информация, содержащаяся в протоколе КИ, брошюре исследователя и других материалах КИ, должна рассматриваться как конфиденциальная. Все члены исследовательской команды должны соблюдать конфиденциальность информации по клиническому исследованию.

3.2 Условия защиты информации и соблюдения конфиденциальности определяются требованиями и процедурами, представляемыми Заказчиком исследования перед началом конкретного КИ.

3.3 Члены сформированной исследовательской команды должны подписать по два экземпляра соглашения о конфиденциальности, подтверждая тем самым свои обязательства о сохранении сведений о КИ в тайне. Форма соглашения предоставляется Заказчиком исследования. Один экземпляр соглашения, датированного и подписанного обеими сторонами, передается Заказчику исследования, другой - остается в ИГМАПО и хранится в документации по КИ.

3.4 Главный исследователь КИ должен иметь в наличии и вести документацию по исследованию согласно разделу 8 стандарта РФ «ГОСТ Р 52379-2005» и нормативным требованиям. Главный исследователь КИ должен принимать все меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

3.5 Доступ ко всей информации по КИ должен быть ограничен. Бумажная документация должна храниться в помещении с ограниченным доступом (закрытой комнате или в закрытом шкафу) таким образом, чтобы исключить несанкционированный доступ или преждевременное уничтожение. Доступ к электронным документам должен осуществляться только через персональный пароль уполномоченного лица.

3.6 Доступ к документации по КИ определяется полномочиями членов исследовательской команды согласно Форме делегирования полномочий и распределения ответственности. Право вносить данные и/или исправления в ИРК, равно как и образцы подписей и инициалов всех уполномоченных лиц, также закрепляется в специальной форме.

3.7 В целях защиты информации любые изменения или исправления в ИРК должны быть подписаны, датированы, объяснены (при необходимости) и не должны скрывать первоначальную запись (т.е. должен быть сохранен "документальный след"); это относится как к письменным, так и к электронным изменениям или исправлениям. Исследователь должен хранить записи об этих изменениях и исправлениях.

3.8 По запросу монитора, аудитора, Комитета по этике ИГМАПО или уполномоченного органа исследователь/координатор клинического центра должны обеспечить прямой доступ ко всем записям, относящимся к исследованию.

3.9 Основные документы по КИ должны храниться не менее двух лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в России или стране - участнице ICH и до тех пор, пока ни одна из заявок не будет находиться на рассмотрении и не будет планироваться новых заявок, или не менее двух лет после официального прекращения клинической разработки исследуемого продукта. Эти документы должны храниться более длительный срок в случае, если это предусмотрено нормативными требованиями или договором с Заказчиком исследования. Ответственностью Заказчика является информирование исследователя/организации об истечении срока хранения документации.