



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.