

**федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПОЛОЖЕНИЕ
о защите и работе с конфиденциальной информацией
клиники федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования «Ивановская
государственная медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации**

СМК П.166 ОП 03 / ОП 04

Утверждено решением ученого совета
от __ _____ 2019 г.,
протокол № _____

Номер копии:	оригинал
--------------	-----------------

Иваново 2019

Исполнитель: Проректор по научной работе и международному сотрудничеству ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России И.К. Томилова	Утвердил: ректор ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России Борзов Е.В.
Дата Подпись	Дата Подпись



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**«Положение о защите и работе с
конфиденциальной информацией
клиники федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ивановская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации»**
СМК П.166 ОП 03 / ОП 04
Версия 1 Дата 26.02.2019

Содержание

1.	Общие положения	3
2.	Охрана конфиденциальной информации по клиническим исследованиям	4
3.	Ответственность	7
4.	Заключительные положения	7
	Лист согласования	9
	Лист регистрации изменений	10
	Лист ознакомления	11



1. Общие положения

1.1. Настоящее положение (далее – Положение) регулирует в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом Российской Федерации «Об информации, информатизации и защите информации», иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации отношения, связанные с охраной и использованием конфиденциальной информации клиники ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России (далее – Клиника Академии) при проведении клинических исследований.

1.2. Конфиденциальная информация Клиники Академии – сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях процессах независимо от формы их представления и существования, отнесенная к таковой в соответствии с настоящим Положением, имеющая действительную или потенциальную ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, ограничения к доступу и разглашению которой предпринимаются согласно настоящего Положения.

1.3. Настоящее Положение распространяется на всех сотрудников Клиники Академии (главного исследователя, исследователя-координатора, соисследователей), осуществляющих проведение клинических исследований. Настоящее Положение применимо ко всем клиническим исследованиям, выполняемым в Клинике Академии, и актуально как в период проведения клинических исследований, так и после их завершения.

1.4 Настоящее Положение определяет:

- перечень требований для обеспечения защиты персональных данных субъектов исследования;
- требования и условия соблюдения конфиденциальности информации по клиническим исследованиям.

1.5. Клиника Академии имеет исключительное право на использование конфиденциальной информации любыми не запрещенными законом способами по собственному усмотрению.

1.6. В соответствии с настоящим Положением Клиника Академии принимает меры к охране конфиденциальной информации, ограниченно доступа к ней третьих лиц.

1.7. Целью охраны конфиденциальной информации является обеспечение экономической и правовой безопасности Клиники Академии.

1.8. В случае если в связи с осуществлением своей деятельности Клиники Академии станут известны сведения, составляющие в соответствии с законодательством Российской Федерации государственную тайну, Клиника Академии обязана предпринимать меры по их охране в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «О государственной тайне» и иными нормативными правовыми актами о государственной тайне.



2. Охрана конфиденциальной информации по клиническим исследованиям

2.1. Конфиденциальность информации о субъекте исследования.

2.1.1. Охрана конфиденциальной информации Клиники Академии состоит в принятии комплекса мер, направленных на ограничение доступа к конфиденциальной информации третьих лиц, на предотвращение несанкционированного разглашения конфиденциальной информации, выявление нарушений режима конфиденциальной информации, пресечение нарушений режима конфиденциальной информации, привлечение лиц, нарушающих режим конфиденциальной информации к установленной ответственности.

2.1.2. Обязательным условием трудовых договоров, заключаемых с работниками Клиники Академии, является условие о соблюдении работником служебной и коммерческой тайны.

2.1.3. Каждый работник Клиники Академии при принятии на работу предупреждается под расписку об ответственности за нарушение режима защиты конфиденциальной информации.

2.1.4. Руководители структурных подразделений обязаны не реже одного раза в квартал проводить среди непосредственно подчиненных им работников инструктаж по соблюдению режима защиты конфиденциальной информации. Вновь принятый на работу работник проходит инструктаж при принятии на работу. Данные о проведенном инструктаже фиксируются в специальном журнале.

2.1.5. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.

2.1.6. Условия соблюдения конфиденциальности записей, дополнительно к настоящему Положению, также определяются требованиями заказчика исследования. Если требования Настоящего Положения противоречат требованиям заказчика, должны выполняться требования заказчика исследования, если таковые не противоречат положениям ICH GCP, Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации и законодательству РФ.

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

2.1.8. Пациент Клиники Академии 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 и при публикации результатов исследования, и может быть раскрыта только в той мере, в какой это допускается законодательством. Кроме того, пациент должен быть осведомлен о том, что мониторы, аудиторы, представители локального этического комитета и уполномоченные органы (например, компании по страхованию субъектов исследования) в той мере, в какой это допускается законодательством РФ, 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 клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ.

2.1.9. Медицинские данные каждого пациента Клиники Академии, участвующего в клиническом исследовании (кроме данных в первичной медицинской документации), должны сохраняться и обрабатываться в кодированном виде, то есть без указания персональных данных.

2.1.10. Для кодирования данных в клинических исследованиях каждому пациенту Клиники Академии должен быть присвоен идентификационный код (номер пациента в клиническом исследовании, а также инициалы пациента, написанные заглавными буквами в латинской или кириллической транскрипции в зависимости от клинического исследования). Идентификационный лист пациентов должен храниться у исследователя отдельно от всех закодированных записей.

2.1.11. 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.

2.1.12. Доступ к персональным данным на электронных носителях должен осуществляться только через персональный пароль уполномоченного лица, несущего ответственность за сохранность и конфиденциальность пароля.

2.1.13. Любая информация, идентифицирующая субъекта, должна храниться вместе с первичной документацией. Все формы и отчеты по клиническим исследованиям, пересылаемые заказчику исследования, включая распечатки лабораторных отчетов, результаты инструментальных обследований, заключения специалистов и другие документы, сопровождающие индивидуальную регистрационную карту, не должны содержать персональную информацию о субъекте исследования.

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

2.1.15. По истечении периода хранения материалов по клиническому исследованию, согласно требованиям заказчика, международного и локального законодательства, все персональные данные, как на бумажных, так и на электронных носителях, собранные в ходе исследования, должны быть уничтожены без возможности последующего восстановления.

2.2. Порядок использования и предоставления конфиденциальной информации Клиники Академии.

2.2.1. Вся информация, содержащаяся в протоколе клинического исследования, брошюре исследователя и других материалах клинического исследования, должна



рассматриваться как конфиденциальная. Все сотрудники Клиники Академии должны соблюдать конфиденциальность информации по клиническому исследованию.

2.2.2. Условия защиты информации и соблюдения конфиденциальности определяются требованиями и процедурами, представляемыми заказчиком исследования перед началом конкретного клинического исследования, дополнительно к настоящему Положению. Если требования настоящего Положения противоречат требованиям заказчика, должны выполняться требования заказчика исследования, если они не противоречат положениям ICH GCP, Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации и законодательству РФ.

2.2.3. Все сотрудники Клиники Академии, участвующие в проведении клинического исследования, должны подписать по два экземпляра соглашения о конфиденциальности, подтверждая тем самым свои обязательства о сохранении сведений о клиническом исследовании в тайне. Форма соглашения предоставляется заказчиком исследования. Один экземпляр соглашения, датированного и подписанного обеими сторонами, передается заказчику исследования, другой - остается в исследовательском центре и хранится в документации по клиническому исследованию.

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

2.2.5. Доступ ко всей информации по клиническому исследованию 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.

2.2.6. Доступ к документации по клиническому исследованию определяется полномочиями членов исследования согласно форме делегирования полномочий и распределения ответственности. Право вносить данные и/или исправления в индивидуальную регистрационную карту, равно как и образцы подписей и инициалов всех уполномоченных лиц, также закрепляется в форме.

2.2.7. В целях защиты информации любые изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте 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. Главный исследователь должен хранить записи об этих изменениях и исправлениях.

2.2.8. По запросу монитора, аудитора, представителя локального этического комитета или уполномоченного органа главный исследователь должен обеспечить прямой доступ ко всем записям, относящимся к исследованию.

2.2.9. Основные документы по клиническому исследованию должны храниться не менее двух лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в России



или стране - участнице ИСН 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.

3. Ответственность

3.1. Настоящее Положение применимо ко всем клиническим исследованиям, выполняемым в Клинике Академии, и актуально как в период проведения клинических исследований, так и после их завершения.

3.2. Главный исследователь отвечает за внедрение и выполнение настоящего Положения в Клинике Академии.

3.3. На этапе внедрения главный исследователь отвечает за то, что все сотрудники Клиники Академии, участвующие в проведении клинического исследования, прошли тренинг, знают и готовы следовать требованиям настоящего Положения.

3.4. В случае изменения настоящего Положения главный исследователь обеспечивает проведение тренинга по изменениям для всех сотрудников Клиники академии, участвующих в проведении клинического исследования.

3.5. Главный исследователь отвечает за то, что во время проведения клинического исследования исследовательский коллектив, находящийся под его руководством, соблюдает требования настоящего Положения.

3.6. Главный исследователь обеспечивает прямой доступ к первичным медицинским документам, хранящимся в медицинском учреждении, в соответствии с требованиями настоящего Положения.

3.7. Главный исследователь отвечает за наличие формы делегирования полномочий и распределения ответственности и за ее своевременное обновление в случае изменений в составе исследовательской команды.

3.8. Сотрудники Клиники Академии, ответственные за выполнение настоящего Положения, должны сообщать обо всех отклонениях от настоящего Положения главному исследователю.

3.9. Все выявленные отклонения от настоящего Положения должны фиксироваться главным исследователем и сохраняться в письменной форме в документации Клиники Академии, относящейся к обеспечению и контролю качества в центре.

3.10. В случае возникновения отклонений от настоящего Положения главный исследователь Клиники Академии должен принять меры по их устранению.

4. Заключительные положения

4.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**«Положение о защите и работе с
конфиденциальной информацией
клиники федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ивановская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации»**
СМК П.166 ОП 03 / ОП 04
Версия 1 Дата 26.02.2019

4.2. Ответственность за ознакомление с содержанием настоящего Положения под роспись главных исследователей и со-исследователей возлагается на главного врача Клиники Академии.

4.3. Контроль за выполнением требований настоящего Положения возлагается на главного исследователя по вопросам, относящимся к их компетенции.

4.4. Лица виновные в нарушении режима конфиденциальной информации Клиники Академии привлекаются в установленном порядке к уголовной, административной, дисциплинарной и гражданско-правовой ответственности.

4.5. Во всем ином, что не урегулировано настоящим Положением, применяются положения действующего законодательства Российской Федерации.



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**«Положение о защите и работе с
конфиденциальной информацией
клиники федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ивановская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации»**
СМК П.166 ОП 03 / ОП 04
Версия 1 Дата 26.02.2019

Лист согласования

Главный врач клиники ИвГМА

должность

дата, подпись

Н.Н. Пануева

инициалы и фамилия

Председатель Этического комитета

должность

дата, подпись

Д.В. Бурсикова

инициалы и фамилия

Помощник ректора по качеству

должность

дата, подпись

И.И. Корягина

инициалы и фамилия

Ведущий юрист-консульт

должность

дата, подпись

Л.В. Грабовенко

инициалы и фамилия



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**«Положение о защите и работе с
конфиденциальной информацией
клиники федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ивановская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации»**
СМК П.166 ОП 03 / ОП 04
Версия 1 Дата 26.02.2019

Лист регистрации изменений

№ изменения	Идентификационный номер документа, номер страницы	Содержание изменения	Подпись ответственного, который внес изменение	Дата утверждения документа



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**«Положение о защите и работе с
конфиденциальной информацией
клиники федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ивановская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации»**

СМК П.166 ОП 03 / ОП 04
Версия 1 Дата 26.02.2019

Лист ознакомления

Фамилия и инициалы	Должность	Подпись	Дата

Руководитель подразделения _____