



ИНСТИТУТ ПО БИОФИЗИКА И
БИОМЕДИЦИНСКО ИНЖЕНЕРСТВО
Българска академия на науките

Адрес: ул. „Акад. Георги Бончев“, бл. 21, 1113 София
02 9793607 | office@biomed.bas.bg | http://biomed.bas.bg/bg

Утвърждавам:

(проф. Таня Пенчева)



ПРАВИЛНИК

за дейността на Комисията за изработване на заключения за етична допустимост
на биофизични, биохимични и електрофизиологични изследвания
и анализ на клинико-лабораторни данни в ИБФБМИ – БАН

Глава I. Общи положения

Чл. 1. Настоящият правилник урежда условията и реда за работа на Комисията за изработване на заключения за етична допустимост на биофизични, биохимични и електрофизиологични изследвания и анализ на клинико-лабораторни данни в ИБФБМИ, наричана накратко Комисия за етична допустимост на изследвания или КЕДИ.

Чл. 2. КЕДИ прилага в дейността си националното и европейското законодателство и работата ѝ се осъществява съгласно:

- Декларация на ООН за правата на човека;
- Декларацията на Световната медицинска асоциация от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи хора и животни;
- Конвенцията за защита на човешките права и достойнство в сферата на биологията и медицината от Овиедо (1997);
- Закона за здравето на Република България;
- Закона за здравословни и безопасни условия на труд на Република България;
- Закона за защита на личните данни на Република България.

Глава II. Устройство, състав и ръководство на комисията

Чл. 3. Комисията за етична допустимост е орган, който се произнася относно допустимост/недопустимост на научни изследвания, свързани с използване на:

- лица – доброволци;
- пациентни данни;
- материали с биологичен произход в т.ч. кръвни продукти и тъкани от животни и хора, клетъчни култури;
- апаратура, системи и анализатори за инвазивни и неинвазивни изследвания.

Чл. 4. (1) КЕДИ се избира от Научния съвет на ИБФБМИ-БАН в състав от 7 члена, 2-ма от които могат да бъдат външни за ИБФБМИ.

(2) Съставът на КЕДИ може да бъде разширяван със заповед на Директора в случай на необходимост.

(3) Мандатът на КЕДИ съвпада с мандата на Научния съвет и е 4-годишен.

Чл. 5. (1) Членовете на КЕДИ избират председател от състава си и той ръководи дейността на комисията.

(2) Членовете на КЕДИ избират секретар от състава си.

(3) Секретарят на КЕДИ води кореспонденцията на комисията; изготвя дневен ред и го представя за утвърждаване от председателя; води протоколите на заседанията; въз основа на възложените становища по искания за решение за допустимост на изследвания и проведените обсъждания, подготвя протоколи с решениета на Комисията и ги представя на председателя за подпись; отговаря за съхранението на документацията на Комисията.

Глава III. Управление и принципи на работа на комисията

Чл. 6. КЕДИ се произнася за допустимост/недопустимост на предложени за изпълнение изследвания, свързани с използване на посочените в чл. 3 източници на данни.

Чл. 7. Заседания на КЕДИ се провеждат при всяко постъпило искане на решение за допустимост на изследвания в 14-дневен срок след постъпването им в Комисията;

Чл. 8. (1) Заседанията на КЕДИ се ръководят от председателя, а в негово отсъствие – от определен от него заместник.

(2) Заседанията на КЕДИ се считат за редовни, ако присъстват 2/3 от списъчния състав на членовете (т.е. 5 члена).

(3) Решенията се вземат с явно гласуване, с обикновено мнозинство. Те са окончателни и задължителни за изпълнение.

Чл. 9. Всеки одобрен за изпълнение изследователски проект с изследвания, попадащи в предмета на дейност на КЕДИ според чл. 1, трябва да бъде придружен със становище на КЕДИ.

Чл. 10. Ръководителят/Координаторът на изследването предоставя на секретаря на КЕДИ най-малко 1 месец преди започване на изследванията следната документация*:

- Заявление за разглеждане и формиране на експертна оценка по отношение на етична допустимост на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания с използване на данни по чл. 3:
 - ✓ Анотация и цел на изследването;
 - ✓ Пълно описание на методологията на изследванията/експериментите и отговорните лица;
 - ✓ Брой на планираните за изследване лица, ако са предвидени такива;
 - ✓ Продължителност на периода на изследванията/експериментите;
 - ✓ Описание на условията за провеждане на изследванията (помещение, апаратура, обезвреждане на отпадъците и др.), при спазване на условията за безопасност на труда и работа с биологични и/или опасни материали, съгласно действащи в ИБФБМИ Правилници и договори.
- Информация за процедури за достъп до личната информация на участниците в изследването и защита на конфиденциалността на данните от изследването на конкретните участници и продължителност на съхранение на информацията
- Бланка/и за информирано съгласие, попълнена от подопитното/ите лице/а
- Декларация за защита на личните данни

Чл. 11. КЕДИ е длъжна да следи за пълна информираност относно целта на изследванията, степента на рисък, както и за доброволното съгласие за участие в изследванията на лицата – доброволци.

Чл. 12. КЕДИ може да изиска допълнителна информация, свързана с етичните норми, от авторите на проекта.

Чл. 13. КЕДИ може да прави проверки по начина на провеждане на допуснати по-рано изследвания и да ги спре, ако установи, че се провеждат в противоречие с установените етични норми.

Чл. 14. (1) Секретарят изготвя протокол в 7-дневен срок след провеждане на заключителното заседание на КЕДИ по искането на решение за допустимост, след обсъждане на становищата

* **Забележка:** Изброените документи са препоръчителни в зависимост от естеството на искането. В случай на невъзможност за предоставяне на някой от тези документи, следва това да бъде аргументирано в подаденото искане.

по искането и взето решение. Протоколът съдържа номер, дата, присъствали лица, обсъждането на становищата по искането, резултати от гласуванията и взети решения.

(2) Протоколът се подписва от всички присъстващи членове на КЕДИ и от председателстващия съответното заседание.

Чл. 15. На заседанията си КЕДИ може да вземе следните решения:

- Приема допустимост за провеждане на научното изследване
- Отлага решението си с препоръка за допълнителна информация или промени в научния план на изследването
- Гласува мотивирана недопустимост за провеждане на научното изследване.
Изследователят/ите може/гат да депозира/т обосновано възражение, съдържащо нови данни и мотиви за изследването.

Чл. 16. КЕДИ уведомява авторите за своето становище в 7-дневен срок от провеждане на заключителното заседание.

Чл. 17. Протоколите от заседанията на КЕДИ се предават на Деловодството на ИБФБМИ и се съхраняват съгласно действащите „Вътрешни правила за реда за организирането, обработването, експертизата, съхраняването и използването на документите в ИБФБМИ – БАН“.

Чл. 18. Председателят и членовете на КЕДИ са задължени да спазват поверителност на информацията. Документацията по изследователския план или научната разработка не се предоставя извън състава на КЕДИ.

Чл. 19. В случай че член на Комисията или свързани с него лица са участници в обсъжданото изследване, то съответният член на КЕДИ е задължен да информира за това обстоятелство останалите членове и да не участва в обсъжданията и при взимане на решения по съответното искане.

Глава IV. Основни изисквания при изследвания с лица-доброволци

Чл. 20. Научните цели или интересите на обществото не могат да бъдат предпочитани пред благосъстоянието и самочувствието на отделното изследвано лице.

Чл. 21. Биомедицински (електрофизиологични, биофизични, биомеханични) изследвания на лица-доброволци се провеждат само от квалифицирани лица, които носят отговорност за тях.

Чл. 22. Учените, провеждащи биомедицински изследвания на лица-доброволци, са длъжни да спазват пълна конфиденциалност относно лицата-доброволци и персоналните данни от изследванията.

Чл. 23. (1) Всяко лице-доброволец, потенциален участник в биомедицински изследвания, трябва да бъде подробно информирано относно целта, методите, възможните ползи и

потенциални опасности от изследванията, както и за дискомфорта, който тези изследвания могат да причинят на лицето.

(2) От всяко лице трябва да се получи лично подписано информирано и доброволно дадено съгласие за участие в изследванията.

(3) Официално съгласие за изследване на лица под 18-годишна възраст се дава от родител/настойник.

Чл. 24. Всяко лице-доброволец има право да напусне изследванията по всяко време, като уведоми за това ръководителя на изследването, без това да е свързано с негативни последствия за него.

Настоящият Правилник е приет от Научния съвет на ИБФБМИ с Протокол № 5 от 16.03.2023 г.