



ПРАВИЛНИК

ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА НА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО БИОЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В ИНБ

(Приет от НС на ИНБ на 11.03.2021 г.)

Глава 1. Общи положения

Чл. 1. Настоящите правила уреждат условията и реда за работа на Комисията по биоетика (КБЕ) към Институт по невробиология (ИНБ) -БАН.

Чл.2 Работата на КБЕ в ИНБ се осъществява съгласно:

Декларация на ООН за правата на човека;

Декларацията на Световната медицинска асоциация (СМА) от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи човешки същества;

Конвенцията за протекция на човешките права и достойнство в сферата на биологията и медицината от Овиедо (1997);

Закона за здравето (Република България),

Глава II . Устройство, състав и ръководство на комисията

Чл.3 Комисията по биоетика (КБЕ) на ИНБ- БАН (Committee of Bioethics of the Institute of Neurobiology, BAS) е независим орган, който се произнася относно допустимост/ забрана за научни изследвания на лица-доброволци.

Чл.4 (1) КБЕ се избира от Общото събрание на учените на ИНБ, БАН в състав председател, секретар и 5 членове, от които 2 могат да бъдат външни за ИНБ.

(2) КБЕ има мандат от 4 години.

Чл.5 (1) Членовете на КБЕ избират председател и секретар от състава си.

(2) Председателят на КБЕ ръководи дейността на комисията.

(3) Секретарят на КБЕ води кореспонденцията на комисията; изготвя дневен ред и го представя за утвърждаване от председателя; води протоколите на заседанията; въз основа на протоколирани решения на комисията подготвя становища и решения и ги представя на председателя за подпис; отговаря за правилното съхранение и подреждане на документацията на комисията.

Глава III. Управление и принципи на работа на комисията

Чл.6 КБЕ се произнася за изпълнение/спиране на предложени за изпълнение изследвания на лица-доброволци.

Чл.7 (1) Редовните заседания на КБЕ се провеждат един път в годината.

(2) При необходимост се провеждат извънредни заседания за разглеждане на научни проекти в срок от една седмица след постъпването им в комисията.

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

(2) Заседанията на КБЕ се считат за редовни, ако присъстват две трети от списъчния състав на членовете.

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

Чл.9. Всеки изследователски проект трябва да бъде придружен със становище на КБЕ преди да бъде представен за подпис от Ръководителя на научната организация и организацията, предоставяща финансирането на проекта.

Чл.10 Ръководителят/ Координаторът на проекта предоставя на секретаря на КБЕ най-малко 2 седмици преди подаване на проекта следната документация:

1.ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ФОРМИРАНЕ НА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания с участието на хора – по образец, с основни раздели:

1.1 Анотация и цел на проекта

1.2 Пълно описание на методологията на изследванията/експериментите

1.3 Брой на планираните за изследване лица

- 1.4 Продължителност на периода на изследванията/експериментите и предвидените прекъсвания за почивка
- 1.5 Описание на условията за провеждане на изследванията (помещение и др.)
2. Попълнен Информационен лист за участника в изследването към Бланката за информирано съгласие
3. Информация за защита конфиденциалността на данните от изследването на конкретните участници и продължителност на съхранение на информацията
4. Информация за изготвени процедури за достъп до личната информация на участниците в изследването
5. Декларация за защита на личните данни
6. Декларация за конфиденциалност

Забележка: Във всички изброени документи има различни възможности. Авторите трябва да попълнят конкретните данни за своя проект, да премахнат излишните условия и, ако е необходимо, да добавят нови условия.

Чл.11 КБЕ е длъжна да следи за пълна информираност относно целта на изследванията, степента на риск, както и за доброволното съгласие за участие в изследванията на лицата-доброволци, като това трябва да е удостоверено с подписано от тях писмено съгласие.

Чл. 12 (1) Секретарят изготвя протокол в тридневен срок след провеждане на заседанието. Протоколът съдържа номер, дата, присъствали лица, разгледани точки от дневния ред, резултати от гласуванията и взети решения.

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

Чл.13 На заседанията КБЕ може да вземе следните решения:

Дава съгласие за провеждане на научното изследване.

Отлага решението си с препоръка за допълнителна информация или промени в научния план на изследването.

Дава мотивиран отказ за провеждане на научното изследване. Изследователят може да депозира обосновано възражение, съдържащо нови данни за изследването.

Чл.14 КБЕ уведомява авторите за своето становище в 7-дневен срок от провеждане на заседанието.

Чл.15 КБЕ може да изиска допълнителна информация, свързана с етичните норми, от авторите на проекта.

Чл.16 КБЕ може да прави проверки как се провеждат одобрени по-рано изследвания на лица-доброволци и да ги спре, ако установи, че се провеждат в противоречие с установените етични норми.

Чл.17 КБЕ съхранява протоколите от заседанията си в течение на целия си мандат.

Чл.18 КБЕ прилага в дейността си националното и европейското законодателство.

Чл.19. Председателят и членовете на КБЕ са задължени да спазват поверителност на информацията. Документацията по изследователския план или научната разработка не се дава извън състава на КБЕ.

Чл.20 В случай, че член на Комисията или членове на неговото семейство са участници в обсъждания проект, то членовете на КБЕ са задължени да информират за това обстоятелство и да не участват в обсъжданията и при взимане на решения по съответния проект.

Глава IV. Основни изисквания при изследвания с лица-доброволци

Чл.21 Научните цели или интересите на обществото не могат да бъдат предпочетени пред благосъстоянието и самочувствието на отделното изследвано лице.

Чл.22 Биомедицински изследвания на лица-доброволци се провеждат само от квалифицирани лица, които носят отговорност за тях.

Чл.23 Учените провеждащи биомедицински изследвания на лица-доброволци са длъжни да спазват пълна конфиденциалност относно лицата-доброволци и персоналните данни от изследванията.

Чл.25 (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 дисконфорта, който тези изследвания могат да причинят на лицето.

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

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

Чл.26 Всяко лице-доброволец има право да напусне изследванията по всяко време, като уведоми за това ръководителя на проекта, без това да е свързано с негативни последици за него.