



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ СОФИЯ

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

Приет с Решение на Академичен съвет от 28.06.2016 г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С правилника се определят условията и реда за работа на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС). Работата на КЕНИМУС (комисията) се осъществява съгласно Универсалната декларация на ООН за правата на човека, Универсалната декларация на ЮНЕСКО по биоетика и права на човека, Декларацията на СМА от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания с участие на хора, Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината, както и Закона за здравето, Кодекса за професионална етика и правилата за Добра медицинска практика и изискванията на други международни и национални документи в областта на етиката на научното изследване и научните публикации.

Чл. 2. (1) КЕНИМУС:

1. е независим експертен и консултативен орган, учреден към МУ – София със заповед на Ректора за извършване на начална и текуща експертна оценка и даване на становище относно етичните аспекти на медицинските научни изследвания, провеждани в университета самостоятелно и/или в сътрудничество с научни и други организации в страната и в чужбина.

2. обект на етична експертна оценка са медико-биологични, медико-клинични и медико-социални научни изследвания.

3. не са обект на експертна оценка изследванията на изследователски екипи от Университетските болници – ЕАД, сключили договор с Ректора на МУ – София или на външни заявители за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора по смисъла на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.

(2) Комисията провежда заседания и съхранява документацията си в Медицински университет – София.

Раздел II. Устройство

Чл. 3. (1) КЕНИМУС се състои от 10 членове, включително председател, и включва задължително лекар, лекар по дентална медицина, магистър-фармацевт, докторант и юрист.

(2) Членове на комисията са лица, които имат изискуемата квалификация и опит за оценка на научните и етични аспекти в областта на оценяваните научни изследвания.

(3) Съставът на комисията се определя в изпълнение на чл. 40, ал. 1, т. 21 от Правилника за устройството и дейността на Медицински университет – София с Решение на Академичния съвет на университета за срок 4 години.

Чл. 4. Съставът на КЕНИМУС се обновява с 1/3 на всеки четири години.

Чл. 5. (1) Член на КЕНИМУС се освобождава предсрочно:

1. по негова молба;
2. при обективна невъзможност да изпълнява задълженията си в комисията, продължила повече от 6 месеца;
3. по предложение на председателя на комисията до ректора на университета при системно неспазване на правилата за работа;
4. ако бъде осъден за умишлено престъпление от общ характер.

(2) При предсрочно освобождаване или при смърт на член на комисията на негово място се определя нов член по реда на чл. 3, ал. 2 до края на мандата му.

Чл. 6. (1) Председателят ръководи дейността на КЕНИМУС и я представлява.

(2) Председателят:

1. насрочва и ръководи заседанията на комисията;
2. определя дневния ред на заседанията;
3. предлага докладчиците по постъпили научни проекти;

(3) Председателят може да определи член на комисията, който да го замества и да упражнява определени негови правомощия за срока на отсъствието му.

Чл. 7. (1) По специфични проблеми, свързани с етични въпроси при провеждане на медицински научни изследвания, могат да бъдат привлечени външни експерти, които предлагат писмено становище по конкретен въпрос.

(2) Лицата по ал. 1 се определят по аргументирано предложение на председателя на комисията, прието на редовно заседание.

(3) За външни експерти могат да се определят лица с научни постижения или с практически опит в изследваната област.

(4) Външните експерти не участват в крайното решение на комисията.

Чл. 8. (1) Административното и техническото обслужване на КЕНИМУС се осъществяват от секретар, който се определя от Ректора на МУ - София.

(2) Секретарят е служител от отдел „Наука“ на Медицински университет - София и не е член на комисията.

Чл. 9. Секретарят:

1. приема постъпващата документация и я завежда с идентификационен номер в регистър;
2. организира подготовката на заседанията на комисията;
3. изготвя дневен ред и води протокол на заседанията;

4. изготвя писмени уведомления до заявителите;
5. технически подготвя решенията на комисията;
6. отговаря за работата с документите и за тяхното съхраняване;
7. гарантира поверителността на документацията за научните изследвания и не предоставя, копира или репродуцира документация или информация за проучването при поискване от трети лица;
8. предоставя документацията и информацията на избрани за докладчици експерти и на регулативните органи.

Чл. 10. (1) Дейността на КЕНИМУС се финансира от собствени средства на Медицински университет – София. Конкретният размер на възнаграждението на членовете и секретаря се определя със заповед на Ректора на МУ – София, по решение на Академичния съвет.

(2) Дейността на комисията по етична оценка на проекти на външни възложители се финансира от заявителя и се заплаща определена със Заповед на Ректора на МУ – София такса. Конкретният размер на възнаграждението на членовете и секретаря се определя по предложение на председателя на комисията със заповед на Ректора на МУ – София.

(3) Комисията работи в сътрудничество със Съвета по медицинска наука към Академичния съвет на МУ – София.

(4) Комисията представя веднъж годишно писмена информация за дейността си пред Академичния съвет на МУ-София.

Раздел III. Заседания и дейност на комисията

Чл. 11. (1) КЕНИМУС:

1. разглежда и решава въпросите от своята компетентност на заседания, на които присъства и секретаря;

2. се свиква по предложение на председателя на комисията, на една трета от членовете ѝ или на Ректора на МУ – София.

(2) При необходимост председателят може да покани за участие възложителя или главния изследовател на проекта.

Чл. 12. (1) За всяко заседание се съставя дневен ред, който се изпраща на членовете на КЕНИМУС.

(2) При изготвяне на дневния ред се спазва поредността на подаване на научните проекти.

(3) Членовете на комисията и другите поканени лица се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 3 работни дни преди датата на заседанието.

Чл. 13. (1) Заседанията на КЕНИМУС са редовни, ако присъстват 2/3 от членовете.

(2) Решенията на комисията се приемат с явно гласуване и с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите на съответното заседание членове.

(3) Решенията на комисията може да се вземат по изключение и с конферентно гласуване чрез съответните технически средства, протоколирано и документирано от секретаря и подписано от председателя на комисията.

Чл. 14. (1) За всяко заседание на КЕНИМУС се води протокол, който се подписва от председателя и секретаря.

(2) В протокола по ал. 1 се вписват датата на провеждане на заседанието, имената на присъстващите, разискваните въпроси, направените изказвания и взетите решения.

(3) Член на комисията, който не е съгласен с решенията, подписва протокола, като мотивира отделно своето особено мнение.

(4) Протоколът от заседанието и решенията на комисията се изготвят не по-късно от 7 дни след провеждане на заседанието.

Чл. 15. (1) КЕНИМУС се произнася с решения.

(2) Всяко решение се основава на извършена от член на комисията експертна етична оценка на научното изследване по стандартни критерии и доклад с предложение за решение.

(3) След разглеждане на представената експертна оценка, на писменото мнение на докладчика и обсъждания, комисията:

1. мотивира положително решение за провеждане на научното изследване, или
2. мотивира отказ за провеждане на научното изследване;

(4) Решенията на комисията се изготвят в писмена форма и се подписват от председателя и секретаря.

(5) Решенията на КЕНИМУС са окончателни.

Чл. 16. (1) Възложителят (главният изследовател) е отговорен за предоставянето на надлежно попълнени документи и информация, публикувани на сайта на МУ – София, изисквани за експертната етична оценка на научната разработка или проекта:

1. с участието на хора; и
2. с генетична насоченост.

(2) Възложителят (главният изследовател) е длъжен да информира писмено в три дневен срок КЕНИМУС за всяка промяна в методите, процедурите или постановката на вече одобрено научно изследване, както и за възникнали странични ефекти или наличие на риск за участниците в изследването.

(3) Планираните по ал. 2 промени се разглеждат и комисията се произнася по реда на чл. 15 на следващото си насрочено заседание.

(4) При постъпила жалба относно етичните аспекти на одобрено научно медицинско изследване, председателят на комисията изисква проверка по случая от възложителя (главния изследовател) на проекта, който представя доклад на председателя за извършената проверка. За резултатите от проверката и решението на комисията по случая се уведомява жалбоподателя и възложителя (главния изследовател) на проекта.

(5) При констатации за сериозно или продължаващо незапазване на етичните стандарти при одобрено научно изследване, и в резултат на изисканата по ал. 4 проверка, с решение на комисията нейният председател може да разпорежи временно спиране до отстраняване на проблемите или прекратяване провеждането на научното медицинско изследване.

Чл. 17. Членовете на КЕНИМУС, които участват като изследователи в разглеждано научно изследване и са финансово или административно свързани с изследователския екип, не участват в обсъжданията и не гласуват при вземане на

решение по този проект.

Чл. 18. КЕНИМУС разработва:

1. стандартни оперативни процедури за разглеждане и формиране на етична експертна оценка на научни разработки и проекти, предвиждащи медицински научни изследвания;

2. карти за етична експертна оценка на научни разработки или проекти, предвиждащи медицински научни изследвания с участието на хора и с генетична насоченост;

3. програми за образователни курсове за обучение на изследователите от МУ – София по проблемите на етиката на медицинското научно изследване.

Заключителни разпоредби

Параграф единствен. Правилникът се приема на основание Раздел IV. „Медицински научни изследвания върху хора. Медицинска наука” от Закона за здравето.

Съгласували:

ПРОФ. КРАСИМИРА МАРКОВА, ДМ

Ръководител отдел "Финансови ресурси",
т. и Главен счетоводител



МАРИЕЛА ГИНЗЕРОВА

Главен юрисконсулт



СП/ДГ