



КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ФОРМИРАНЕ НА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания с участието на хора

1. КЕНИМУС заседава всяка втора сряда от месеца, а при необходимост и по-често.
2. За разглеждане и даване на експертна оценка за провеждане на научно изследване главният изследовател подава в КЕНИМУС формуляр-заявление по образец при Секретаря на комисията.
3. Документите се приемат от Секретаря на КЕНИМУС, който проверява пълнотата на подаваната документация и отбелязва датата и часа на внасяне.
4. Председателят на КЕНИМУС внася на първото възможно заседание на Комисията подаденото заявление за възлагане на член от Комисията изготвянето и представянето на експертна оценка по формуляр и доклад, съдържащ писмено предложение за решение по представените документи.
5. Когато представеното изследване, поради своята специфика изисква допълнителна информация за формиране на етичната оценка, Председателят на КЕНИМУС, представя пред членовете предложение за допълнителни процедури.
6. Оторизираният експерт на КЕНИМУС може да изисква от главния изследовател копия на допълнителна документация (анкетни карти, дневници на пациента и др.), която може да бъде необходима, за да завърши процеса на разглеждането.
7. Разглеждането на представените документи става на планирани заседания на КЕНИМУС до **30 дни, от датата на определяне на рецензента**.
8. При необходимост и по Решение на КЕНИМУС, Главният изследовател може да бъде поканен и да присъства на заседанието, да предоставя информация във всеки аспект на изследването, но не може да участва в разискванията и да дава мнение.
9. Докладващият член на КЕНИМУС представя **ПОПЪЛНЕНА КАРТА ЗА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА**. С доклад предлага и мотивира **РЕШЕНИЕ** на Комисията.
10. След разглеждане на представената документация, писменото решение на докладчика и обсъждания, КЕНИМУС приема мотивирано **РЕШЕНИЕ**:
 - за разрешение или отказ за провеждане на научното изследване, като при положително решение се определя дали е необходим периодичен надзор и ако „ДА” – каква ще бъде неговата честота, в зависимост от съществуващите рискове за участниците, но не по-малко от веднъж годишно;
 - за разрешение или отказ по промени в изследователския план на вече разрешени научни изследвания;
 - КЕНИМУС задължава главният изследовател да я уведомява писмено в тридневен срок от установяването за настъпили проблеми с неочаквано нарастване на риска за участващите лица, за нарушения на информираното съгласие и на процедурите на одобрено изследване.

- При настъпване на сериозни странични явления, КЕНИМУС задължава главният изследовател да я уведоми писмено в срок до 24 часа от установяването им.
11. Решението на КЕНИМУС се взема с **обикновено мнозинство** (50+1) от присъстващия състав с явно гласуване и при наличие на кворум.
 12. Секретарят на КЕНИМУС води протокол на обсъжданията и мотивите за решение по разглежданите научни изследвания по време на заседанията.
 13. Окончателното решение се изпраща в едномесечен срок на главния изследовател.
 14. При сериозни и/или продължаващи нарушения на одобрено научно изследване, както и при неочаквано нарастване на риска за участващите лица, КЕНИМУС информира ръководството на базовата организация.