



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

### КАРТА ЗА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни генетични изследвания

Експертната оценка включва научна, медицинска, морална и правна оценка на изследването в съответствие с етичните принципи в Декларацията от Хелзинки и стандартите за добра практика в медицината и здравеопазването, Конвенцията по биоетика.

#### КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА:

#### 1. Етична оценка на дизайна изследователския протокол и начина на провеждане на научното изследване

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
Изследването на човешкия геном/гените има за цел да се постигне профилактика на болестите, подобряване на диагнозата и на лечебните протоколи, промоция на здравето и др.		
Изследванията на човешкия геном/гените са полезни за обществото и за индивида		
Изследователският протокол е одобрен от Ръководителя (Директора) на изследователското звено (институция, институт)		
В изследователския протокол е включена необходимата информация за провеждане на изследвания на човешкия геном/гените		
- необходимост от изследването, цел и задачи		
- как е извършена селекцията на донорите		
- използвани методи		
- вид и количество на човешките проби		
- име на изследователското звено, институция, институт, име на главния изследовател		
- възможни ползи за пациента от получените резултати от изследването		
- ясно описан процес на получаване на информирано съгласие		
- начин на съхранение на личните данни		
- очаквани резултати от изследването и тяхното оповестяване,		
- методите за съхраняване и използване на пробите		
- метод за достъп до пробите и анонимизиране		

- методите за съхраняване и използване на получената геномна/генетична информация		
- принципи за разкриване на генетичната информация		
- принципи на генетична консултация		
- при използване на съществуващи проби, има или няма информирано съгласие за тяхното получаване, времето на доставяне, степен на съответствие с Етичните принципи		
- при получаване на човешки проби или генетична информация от друг изследователски институт, има ли информирано съгласие, степен на съответствие с Етичните принципи		
- при получаване на човешки проби или генетична информация или сключване на договор с външен институт за провеждане на част от изследването, посочен ли е начина за анонимизиране на пробите (включително и договора)		
- при предоставяне на човешки проби на клетъчни, тъканни или ДНК банки, посочено ли е името на банката, метода за анонимизиране на пробите, условията за използване и др.		

## 2. Оценка на писмената информация за изследването, предназначена за донора на проба при получаване на информирано съгласие

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
Включена ли са следните данни в информацията за донора на пробата		
- доброволно предоставяне на пробата		
- липса на неблагоприятни последици за донора при отказ да даде проба		
- възможност донорът да се откаже от изследването без неблагоприятни последици		
- при отказ от изследването, пробата и резултатите от нейното изследване се унищожават, освен ако те са анонимизирани по начин да не са свързани с конкретния пациент		
- причина за селекцията на донора		
- същност на изследването, задачи и методи на анализа		
- име и позиция на главния изследовател		
- очаквани резултати и очакван риск и/или вредни последици за донора		
- начин на анонимизиране на пробата и на информацията		
- метод за оповестяване на генетичната информация		
- естество и обем на оповестена генетична/геномна информация		
- възможност за избор от страна на донора да получи или да не получи резултати от генетично/геномно изследване в зависимост от очакваните последици за донора		
- име на организацията, която ще притежава права за интелектуална собственост, ако бъде генериран патент		

- метод за съхраняване и използване на човешките проби по време и след завършване на изследването		
- начин на съхраняване и използване на получената генетична/геномна информация по време и след завършване на изследването		
- информация за генетичната консултация		
- информация къде да се задават въпроси и да се правят оплаквания		
Получено е съгласие/отказ от страна на пациента за съобщаване на неочаквано получени данни, несвързани с целите на изследването, но засягащи здравето на пациента.		
При неочаквано получени данни, несвързани с целите на изследването, но засягащи здравето на пациента и при наличие на негово съгласие е предвиден механизъм за връзка с медико-генетична консултация и диагностична лаборатория.		

### 3. Оценка на прилагането на принципа за конфиденциалност и защита на личните данни

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
Установени са правила за конфиденциалност в степента, изискуема от приложимата нормативна уредба		
Личните данни на участниците в изследването (субектите на данни) са защитени при съобразяване изискванията на приложимата нормативна уредба в областта на защитата на лични данни.		
Разработени са процедури за достъп до личната информация на участниците в изследването и са предприети подходящи технически и организационни мерки с цел осигуряване в най-висока степен неприкосновеността на личните данни на участниците в изследването.		
Обработването на специални категории лични данни („чувствителни данни“) се осъществява при стриктно съблюдаване на приложимата нормативна уредба в областта на защитата на лични данни.		

### 4. Оценка на начина на определяне на участниците в изследването

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
Определени са характеристиките на хората и групите от населението, които могат да участват в изследването		
Определят се критерии за безпристрастност при включването на всеки участник в изследването		
Разработени са критерии, зачитащи желанието на участниците за преждевременно прекъсване на участието си в изследването и за		

последващото им информиране за хода и резултатите от него		
Представени са гаранции за отказалите се от участие в хода на изследването срещу неприятни последици или загуба на блага и здравни услуги		

## 5. Оценка на ефикасността и социалната полза от изследването

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
Изследователският протокол не противоречи на действащите нормативни актове в здравеопазването		
Представени са доказателства за безопасност на участниците в изследването		
Определени са периодите за провеждане на изследването и те са уместни за планираните в него ангажименти		
Предвидени са консултации със специалисти при възникване на клинични, етични и психосоциални проблеми за участниците, свързани с провеждането на изследването		
Предвидени са стъпки за проучване и отчитане мнението на обществеността по отношение задачите на изследването и неговото провеждане		
Посочени са очакваните приноси за подобряване на здравните дейности и услуги в съответствие със здравните потребности на населението		
Удостоверява се, че терапевтичните ползи и ползите за общественото здраве оправдават възможния минимален риск за участниците в него		
Цялата информация на изследването се записва, съхранява, предоставя, интерпретира и верифицира в съответствие с научните и етични изисквания.		

*\*\*\*Верния отговор се отбелязва със знак X*

**ПРЕПОРЪЧВА СЕ: ДА, НЕ**

**ОТХВЪРЛЯ СЕ: ДА, НЕ**

*\*\*\*Верния отговор се огражда с кръгче*

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** *В свободен текст се излагат мотивите за експертното становище. (при необходимост се прилага нова страница)*

.....  
Дата

.....  
Име, презиме, фамилия и подпис на експерта