



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

### КАРТА ЗА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания с участието на хора

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 и начина на провеждане на изследването

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
Изследването е акуратно представено в изследователския проект в съответствие с етичните изисквания при научноизследователските процедури		
Изследването има потенциал за постигане на съществени резултати при съдържаност на разходите		
Квалификацията и опитността на изследователите са адекватни за отговорностите на изследването		
Разработен е алгоритъм на поведение на изследователите, който гарантира качеството на всеки аспект на изследването		
Зачитат се правата и благополучието на участниците в изследването, като те надделяват интересите на науката и обществото		
Личните данни, които могат да идентифицират участниците в изследването (субектите на данни), са защитени.		
Аргументирано се използва необходимостта от контролна група в изследването		
Претеглени са и са аргументирани възможните рискове и затруднения в хода на провеждане на изследването		
При вземането на решения се отчитат комплексно потенциалните вреди и очакваните ползи от конкретните процедури, моралните компоненти и социално-икономическите фактори		
Разработен е алгоритъм на поведение за мениджмънт на риска, който включва идентификация на рисковете, мониторинг, тенденции, оценяване, намаляване на рисковете и осигуряване срещу рискове за участниците в изследването		
Разработена е програма за обучение на изследователите в екипа с оглед изграждането на чувствителност и готовност за поемането на отговорност за защита правата на участниците в изследването.		

#### 2. Оценка на защитата на правата и благополучието на участниците в изследването

ПОКАЗАТЕЛ	ДА	НЕ
-----------	----	----

Представени са доказателства за информирането на всеки участник за целите, методите, източниците на финансиране, възможните конфликти на интереси, институционалната принадлежност на изследователите, очакваните ползи и потенциалните рискове при изследването		
Определен е стандарт за минимален риск с посочена вероятност и степен на изразеност на евентуалната вреда и дискомфорт на участниците при предвидените в изследването физически и психологични изследвания и тестове, които не са по-големи от тези, обикновено отчитани при рутинното им прилагане в клинични условия		
Използва ли се доброволно информирано съгласие за участие в изследването, валидно ли е и приложимо ли е за конкретното изследване		
Оправдано ли е включването на участници в изследването, които не са способни да дадат информирано съгласие и посочени ли са изискванията за законните им представители в съответствие със здравното законодателство		
Представени са критерии за определяне на компетентността на участниците за съгласие за участие в изследването		
Определени са обема и вида информация, която трябва да се предостави на участниците за вземане на решение за участие в изследването		
Определени са критерии за преценка доколко предоставената на участниците информация се разбира от тях правилно и ги подпомага в самостоятелния избор		
Представени са доказателства за доброволно съгласие на участниците в изследването и за липсата на неподходящи влияния и манипулиране на свободния им избор		

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

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

### 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: