



КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ФОРМИРАНЕ НА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни генетични изследвания

ЕТИЧНИ ПРИНЦИПИ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ГЕНЕТИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

1. Основни изисквания към изследователите

- 1.1. Всички изследователи трябва да провеждат анализи на човешкия геном/гените с цел да постигнат профилактика на болестите, подобряване на диагнозата и на лечебните протоколи, промоция на здравето и др.
- 1.2. Изследователите трябва да гарантират, че техните изследвания са полезни за обществото и едновременно с това да обърнат внимание върху запазване на човешките права на индивида, които са с приоритетно значение пред ползата за науката и обществото.
- 1.3. Основен принцип при провеждане на геномни/генни изследвания е , че те се провеждат само след предоставяне на адекватна информация на донора за същността на изследването и след получаване на информирано съгласие на доброволен принцип.
- 1.4. Всички изследователи, провеждащи изследвания на човешкия геном/гените, трябва стриктно да спазват действащите законови разпоредби, свързани със защита на личната информация на донорите. Генетичните/геномни данни за индивида са лична информация и са защитени от Закона за здравето; Закона за защита на личните данни; Закона за защита от дискриминация.
- 1.5. Изследователите трябва веднага да информират Ръководителя (Директора) на техните изследователски звена (институции, институти) и главния изследовател на проекта при случаи на неочаквано разгласяване на личната информация на донорите и да бъдат взети адекватни мерки за ограничаване на вредните последици.
- 1.6. Всички изследователи трябва да се стремят към прозрачност на изследването, да гарантират качеството на изследователския процес и опита на изследователите, да предоставят компетентни отговори на въпросите на донорите по отношение на изследователския процес и да оповестяват публично резултатите от изследванията.
- 1.7. Всички изследователи трябва да се стремят да взимат ограничени количества от пробите за провеждане на геномни/генни изследвания и да ги съхраняват при подходящи условия.

2. Задължение на Главния изследовател

- 2.1. Главният изследовател трябва, преди началото на геномните/генни изследвания, да приготви изследователски протокол, който да бъде одобрен от Ръководителя (Директора) на техните изследователски звена (институции, институти);
- 2.2. Главният изследовател трябва да включи в изследователския протокол и информация за:
- необходимостта от изследването;
 - използвани методи, които не вредят на пациента;
 - различните възможни ползи за пациента от получените резултати от изследването.

2.3. Главният изследовател трябва да приготви изследователския протокол като се съобразява със специфичния характер на геномните/генни изследвания. В него трябва да бъдат подробно и ясно описани процеса и метода на получаване на информираното съгласие, метода на съхраняване на личните данни, очакваните резултати от изследването и тяхното оповестяване, методите за съхраняване и използване на пробите, принципите на генетична консултация.

В изследователския протокол трябва да бъде отразена следната информация (допуска се адаптиране на протокола в зависимост от детайлите на изследването):

- как е извършена селекцията на донорите;
- значение на изследването, цел, задачи и методи на изследването (таргетна болест, аналитични методи и др.), период на изследването, очаквани резултати, съхраняване на информацията;
- вид и количество на човешките проби;
- име на изследователското звено, институция, институт;
- име на главния изследовател;
- процес и начин на получаване на информираното съгласие;
- процес и начин на получаване на достъп до клиничната информация на пациента;
- предвижда ли се и при какви условия повторен контакт с донорите на биологичен материал;
- принципи за разкриване на генетичната информация, получена при изследването;
- писмена информация за изследването и форма за информирано съгласие;
- при използване на съществуващи проби, се изисква информация: дали има или няма информирано съгласие за тяхното получаване, времето на доставяне, степен на съответствие с Етичните принципи;
- в случаи на получаване на човешки проби или генетична информация от друг изследователски институт, трябва да се предостави информация за информираното съгласие;
- в случаите на предоставяне на човешки проби или генетична информация или сключване на договор с външен институт за провеждане на част от изследването, трябва да се посочи начина за анонимизиране на пробите (включително и договора);
- метод за съхраняване на човешките проби;
- възможности и начин съхраняваните проби да бъдат използвани в други изследвания и подробности за очакваните резултати;
- при предоставяне на човешки проби на клетъчни, тъканни или ДНК банки, се изисква името на банката, метода за анонимизиране на пробите и др.;

- метод за достъп до пробите и анонимизиране;
- необходимост от генетичната информация;
- начин за съхраняване и защита на получената генетична информация, продължителност на съхраняване, условия за достъп.

2.4. Главният изследовател трябва да прави най-малко един годишен писмен отчет за изпълнението на проекта до Ръководителя (Директора) на техните изследователски звена (институции, институти), който да включва:

- количество на получените проби;
- количество на пробите или генетична информация предоставена на външен институт/и и причините за това;
- количество на човешките проби, върху които е проведен геномния/генен анализ;
- резултати от изследванията;
- проблеми.

2.5. Главният изследовател провежда геномен/генен анализ чрез използване на анонимизирани проби или генетична информация.

2.6. Главният изследовател трябва да дава ясно обяснение на донорите при запитване и да обявява публично резултатите от изследванията.

3. Информирано съгласие

3.1. Главният изследовател не трябва да селектира донорите на човешки проби по безразсъден, непристоен или неправилен начин (когато донорът на проба е болен или при токсично действие на лекарството, пациентът трябва да бъде предварително информиран за диагнозата на заболяването или еквивалентно описание на състоянието).

3.2. Главният изследвател трябва да получи пробата след като е обяснил подробно на донора значението, задачите, методите и очакваните резултати от изследването, възможни вреди за пациента, метода за съхранение и използване на пробата и е получил писмено доброволно информирано съгласие за участие на пациента в изследването.

3.3. Главният изследовател изготвя писмена информация за изследването, предназначена за донора на проба.

Информацията за пациента трябва да включва следните основни данни:

- предоставянето на пробата е доброволно;
- последствията за донора няма да бъдат неблагоприятни, ако той откаже да даде проба;
 - донорът може да се откаже от съгласие за изследване по всяко време без това да води до неблагоприятни последствия за неговото лечение;
 - когато донорът се откаже от съгласие за изследване, пробата и резултатите от нейното изследване ще бъдат унищожени, освен ако те са анонимизирани по начин да не са свързани с конкретния пациент;
- причината за селекцията като донора;
- същност на изследването, задачи и методи на анализа (таргетна болест, аналитични методи и др.);
- име и позиция на главния изследовател;
- очаквани резултати и очакван риск и/или неблагоприятни последствия за донора

- дали предоставената човешка проба или генетична информация, която ще се получи при изследването, ще бъде анонимизирана по начин да бъде свързана или несвързана с пациента, както и специфичния метод за анонимизиране;
- метод за оповестяване на генетичната информация;
- резултатите от изследването може да са свързани с генериране на интелектуална собственост, като патент в бъдеще. Посочва се името на организацията, която ще притежава тези права за интелектуална собственост, ако бъде генериран патент;
- генетичната информация, получена в хода на изследването може в анонимизиран вид да бъде оповестена в академичната среда;
- геномната информация, получена в хода на изследването може в анонимизиран вид да бъде съхранена и достъпна в публични бази данни;
- метод за съхраняване и използване на човешките проби;
- метод за съхраняване, използване или предоставяне на човешки проби след завършване на изследването;
- когато пробата се предаде на човешка клетъчна, тъканна или ДНК банка за разпространение като материал за научни изследвания, се посочва името на организацията, към която принадлежи банката, методите за анонимизиране на пробата, име на човека, отговорен за банката;
- информация за генетичната консултация;
- информация къде да се задават въпроси и да се правят оплаквания.

4. Разкриване на генетична информация

- 4.1. Главният изследовател по принцип трябва да разкрие получените лични резултати от геномни/генни изследвания при поискване от донора. Това не се отнася за случаите, когато е получено информирано съгласие от донора да не се разкриват резултати.
- 4.2. Когато донорът не иска да получи генетична информация за резултатите от неговите изследвания, главният изследовател не разкрива тази информация;
- 4.3. При несъгласие на донора, главният изследовател не разкрива генетичната информация на други лица.
- 4.4. Главният изследовател трябва да разкрие получената генетична информация за моногенни заболявания по подходящ начин, свързана с медицинските аспекти или физиологични механизми, при тесен контакт с лекаря, провеждащ терапия и ако е необходимо с генетичен консултант.
- 4.5. Главният изследовател трябва да разкрие получената по време на геномно изследване генетична информация, свързана с риск за генетично заболяване, при получено информирано съгласие от донора и след консултация със специалисти в случаите когато:
 - рискът за заболяване е значителен;
 - заболяването е свързано с изява в млада възраст;
 - заболяването има сериозни здравословни последствия за индивида или репродуктивните му способности;
 - има известни терапевтични или превантивни методи за съответното заболяване.

5. Генетична консултация

- 5.1. Целта на генетичната консултация преди изследвания на генома/гените е да помогне на донора, на неговото семейство или на кръвните му родственици да вземат доброволно решение, като им се предлага чрез диалог точна информация за генетичните болести, за да се намали тяхното безпокойство по отношение на изследването, генетичните болести и т.н.
- 5.2. Целта на генетичната консултация след извършване на генетичното/геномно изследване на донора е да се съобщят резултатите, да се обяснят разбираемо свързаните с тях рискове за пациента, неговите близки родственици и потомството му, както и да се предложи адекватна диагностика и профилактика на съответното заболяване при засегнатите индивиди и тези с повишен риск от развитие на заболяването.
- 5.3. Генетичната консултация се извършва от лекари със специалност по медицинска генетика, които имат богат опит за консултиране на пациенти с генетични болести или предразположения.

6. Използване на съществуващи проби

- 6.1. При използване на човешки проби, получени и съхранени преди началото на изследването на генома/гените, КЕНИМУС преценява дали те се използват коректно, дали е взето информирано съгласие от донорите, кога са получени.
- 6.2. В група А се включват човешки проби, за които има информирано съгласие, получено по време на тяхното получаване, могат да се използват за геномни/генни изследвания.
- 6.3. В група В се включват човешки проби, за които има информирано съгласие, получено по време на тяхното получаване, но не са предназначени за изследвания на генома/гените;
- 6.4. В група С се включват човешки проби, за които не е получено информирано съгласие за геномни/генни изследвания, но могат да бъдат използвани за такива анализи след допълнително получаване на информирано съгласие от донорите.

7. Методи за съхраняване и предлагане на човешки проби

7.1. Основни принципи за съхраняване

Главният изследовател трябва да се съобразява с желанието на донора за съхраняване на неговата проба в изследователското звено, институция, институт, в съответствие с метода, описан в изследователския протокол.

- 7.2. При предаване на пробата в клетъчна, тъканна или генна банка, Главният изследовател трябва да гарантира, че банката ще я предоставя за изследвания като анонимизирана проба, която не може да бъде свързана с нейния донор.
- 7.3. Когато изтече срокът за съхраняване на пробата, според изследователския протокол, Главният изследовател може да предостави пробата за геномни/генни анализи след анонимизиране.