

**ДОКУМЕНТИ**  
**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**

1. **Входящо писмо**, адресирано до Председателя на КЕНИМУС, в което се иска 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 и какви документи се прилагат по процедурата, подписано от заявителя/спонсора.
2. **Заявление по образец**, подписано от водещия изследовател на медицинското научно изследване (формуляр: 2-obrazec-ZAJAVLENIE). При подаване на формуляр-заявление в КЕНИМУС от външен възложител на дадено научно изследване или проект, възложителят трябва да представи и съгласие на главния изследовател.
3. **Автобиография** на водещия изследовател.
4. **План-проект с резюме на български език** на медицинското научно изследване, описващ обосновката, целите, дизайна, методологията, статистическите методи и организацията на научното изследване (за проектите, финансирани от спонсори, различни от МУ – София)
5. **Писмена преценка на главния (водещия) изследовател** относно терапевтичните ползи и ползите за общественото здраве от провежданото научно медицинско изследване и възможния минимален риск за участниците в него.
6. **Формуляр за писмено ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ** на пациента/здравия доброволец и информация за защита конфиденциалността на данните му от изследването, продължителността на съхранение на информацията, процедурите за достъп до личната информация на участниците в изследването (кой и по какъв начин ще има достъп до нея и с каква цел ще се използват събраните данни). Прилага се и всякаква информация, давана на пациента по време на изследването (пациентски въпросник, пациентска карта, пациентски дневник и пр.).
7. **Формуляр за писмена ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЕЦА** за целта на проучването, какво ще включва участието в проучването, какви са ползите от проучването,

какви са правата на участниците и възможните рисковете от изследването.

8. **Проект на договор между ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ и проект на договор между ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И ГЛАВНИЯ ИЗСЛЕДОВАТЕЛ** за провеждане на медицинското научно изследване за външни заявители.
9. **Декларация от директора/изпълнителя директор** на лечебното заведение, че е съгласен медицинското научно изследване да се проведе на територията на клиниката/болницата.
10. **Декларация от завеждащия звеното – директор**, че отделението/лабораторията на лечебното заведение притежава съответното оборудване за провеждане на медицинското научно изследване.
11. **Застраховка** на пациентите/доброволците и изследователите (ако е приложимо).
12. **Формуляр за съгласие на субекта на данни**. Попълва се както от водещия изследовател, така и от всички участници.
13. **Документ за внесена такса:**
  - 1800 лв. с ДДС за извършване на експертна етична оценка на научноизследователски проект на външни заявители.
  - 1400 лв. с ДДС за извършване на експертна етична оценка при съществена промяна по вече одобрен научноизследователски проект на външни заявители.

За справки:

Тел. 02 9152 150

Натали Димитрова

*Секретар на КЕНИМУС*

Бул. Акад. Иван Гешов 15, ет. 12, стая 17

1431 София