



КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ОТНОСНО ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ В МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ, СЪГЛАСНО ПРИЛОЖИМАТА НОРМАТИВНА УРЕДБА

I. ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ОТНОСНО ЕСТЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗСЛЕДВАНЕ

Медицински научни изследвания се извършват само върху лица, които са изразили писмено информирано съгласие след предоставянето на пълна, точна и лесно разбираема информация на достъпен език от ръководителя на изследването относно:

- *Същността на медицинското изследване* - описание на целите, естеството и методите на научното изследване;
- *Значението на медицинското изследване* - очакваните резултати и принос с оглед повишаване на медицинското познание;
- *Обхвата на медицинското изследване* – времевия, териториален и медико-социален обхват на изследването;
- *Евентуалните рискове от изследването* - потенциалните рискове при провеждане на медицинското изследване, включително потенциалните странични ефекти и нежеланите физиологични реакции, болка и други неудобства; и
- *Изрично указание*, че съгласието за участие в медицинското изследване може да бъде оттеглено по всяко време без настъпването на неблагоприятни последици за лицата.

Съгласие за участие в медицинско научно изследване се дава само от дееспособни лица, които разбират същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изследването.

Съгласие за участие в медицинско научно изследване на лица под 14 г. възраст се дава от родителите, респ. настойниците на лицата.

Съгласие за участие в медицинско научно изследване на лица между 14 г. и 18 г. възраст се дава от лицата и от родителите, респ. попечителите на лицата.

Съгласието се дава лично в писмена форма. То може да бъде оттеглено по всяко време.

II. СЪГЛАСИЕ ЗА ОБРАБОТВАНЕ НА ЛИЧНИ ДАННИ

За целите на законосъобразно обработване на личните данни на участниците в изследването е необходимо получаването на писмено съгласие за обработване на личните им данни.

Съгласието следва да бъде:

- *Свободно изразено* – не е дадено под натиск или заплаха от неблагоприятни последици;
- *Конкретно* – отделно съгласие за всяка конкретно определена цел, а когато е относимо - и за конкретна категория лични данни;
- *Информирано* – дадено на основата на пълна, точна и лесно разбираема информация;
- *Недвусмислено* – не се извлича или предполага въз основа на други изявления или действия на лицето.

В съгласието за обработване на лични данни следва изрично:

- да бъдат посочени целите на обработването на всяка една категория лични данни¹;
- да бъдат описани техническите и организационни мерки, предприети с оглед осигуряване най-висока степен на защита на личните данни (вкл. анонимизация; криптиране и др.) и резултатите от изследването;
- да бъдат описани методите на оповестяване на резултатите от изследването и предприетите мерки за осигуряване конфиденциалността на личните данни на участниците в изследването;
- да бъде посочено, че лицето разполага с правото да оттегли по всяко време съгласието си без настъпването на неблагоприятни последици за него, както и да бъде конкретизиран редът, по който се оттегля съгласието за обработване на лични данни;
- да бъде посочено, че оттеглянето на съгласието не засяга законосъобразността на обработването на личните данни преди оттеглянето му.

III. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Информацията за пациента следва да съдържа информация, предоставена на достъпен език относно естеството и целите на медицинското изследване,

¹ Възприетото от Комисията за защита на личните данни на Република България деление на категориите лични данни е както следва:

- „обикновени” лични данни – имена, адрес, електронна поща, IP адрес и т.н.;
- единен граждански номер;
- специални („чувствителни”) лични данни – данни, разкриващи расов или етнически произход, политически възгледи, религиозни или философски убеждения или членство в синдикални организации, генетични данни, биометрични данни, данни за здравословното състояние или данни за сексуалния живот или сексуалната ориентация.

конфиденциалността на данните от изследването и защитата на личните данни на участниците в изследването.

В изпълнение на чл. 13 от Общия регламент за защита на личните данни², информацията относно защитата на личните данни на участниците в изследването следва да съдържа:

- Данните, които идентифицират администратора на лични данни³ и координатите за връзка с него и, когато е приложимо, тези на представителя на администратора;
- Координатите за връзка с длъжностното лице по защита на данните/отговорника по защита на личните данни, когато е приложимо.
- Целите на обработването, за което личните данни са предназначени, както и правното основание за обработването⁴;
- Получателите или категориите получатели на личните данни, ако има такива;
- Когато е приложимо, намерението на администратора да предаде личните данни на трета държава или на международна организация;
- Срокът, за който ще се съхраняват личните данни, а ако това е невъзможно, критериите, използвани за определяне на този срок;
- Съществуването на право да се изиска от администратора достъп до, коригиране или изтриване на лични данни или ограничаване на обработването на лични данни, свързани със субекта на данните, или право да се направи възражение срещу обработването, както и правото на преносимост на данните;
- Съществуването на право на оттегляне на съгласието по всяко време, без да се засяга законосъобразността на обработването въз основа на съгласие, преди то да бъде оттеглено;
- Правото на жалба до надзорен орган;
- Съществуването на автоматизирано вземане на решения, включително профилиране⁵ съгласно член 22, параграфи 1 и 4 от Общия регламент за защита на личните данни и съществена информация относно използваната

² РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните).

³ Съгласно Общия регламент за защита на личните данни (чл. 4, т. 7) администратор на лични данни е: физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друга структура, която сама или съвместно с други определя целите и средствата за обработването на лични данни.

⁴ Правните основания за обработване на лични данни са установени в чл. 6 от Общия регламент за защита на личните данни. Едно от тях е: предоставено съгласие за обработване на лични данни за една или повече конкретни цели.

⁵ Съгласно указания на Комисията за защита на личните данни на Република България:

Профилиране е автоматизирано обработване на лични данни, с цел оценяване на определени лични аспекти, свързани с дадено лице, вкл. за анализиране или прогнозиране на поведението му, изпълнението на професионалните му задължения, икономическото му състояние, здраве, лични предпочитания, интереси, надеждност, поведение, местоположение или движение.

Профилирането по правило поражда висок риск за правата и свободите на физическите лица. За тази цел, администраторът следва да извърши оценка на въздействието върху защитата на данните, когато те се обработват с цел профилиране.

логика, както и значението и предвидените последиствия от това обработване за субекта на данните.