**Предоставената КРАТКА ИНФОРМАЦИЯ относно етичните аспекти на научното изследване ЗАДЪЛЖИТЕЛНО се попълва и за ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПРОЕКТИ, предвиждащи научни изследвания БЕЗ УЧАСТИЕ НА ХОРА**.

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

**В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ**

**ИНФОРМАЦИЯ**

**Относно: ЕТИЧНИТЕ АСПЕКТИ НА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ**

**по проект на тема ”…………………………………………………….”**

(пълното наименование на темата)

**с водещ изследовател/заявител…………………………………………………..**

(трите имена, научна степен, научно звание)

**и базова организация за изпълнение………………………………….**

(факултет, катедра, болница, клиника (лаборатория, секция и т.н.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ПОСОЧЕТЕ ДАЛИ ПРОЕКТА ВКЛЮЧВА** | **ДА** | **НЕ** | **+/-** |
| * ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ХОРА |  |  |  |
| * + Лица, неспособни да дадат информирано съгласие |  |  |  |
| * + Деца, включително непълнолетни |  |  |  |
| * + Възрастни здрави доброволци |  |  |  |
| * ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЧОВЕШКИ ТЪКАНИ/КЛЕТКИ |  |  |  |
| * + Човешки фетални тъкани/клетки |  |  |  |
| * + Човешки ембрионални стволови клетки |  |  |  |
| * ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЧОВЕШКИ ЕМБРИОНИ |  |  |  |
| * ГЕНЕТИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛИЦА |  |  |  |
| * ДРУГИ ЛИЧНИ ДАННИ |  |  |  |
| * + Данни относно здравословно състояние, сексуална   ориентация, етническа принадлежност, религиозни възгледи и други |  |  |  |
| * ПОТЕНЦИАЛЕН КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ |  |  |  |

(+/-) означава, че не може да бъде даден категоричен отговор ДА или НЕ.

*Таблицата се попълва от авторите на проекта. КЕНИМУС преценява доколко авторите са изяснили етичните аспекти на изследванията и какви са техните действия, за да се избегнат отклонения от държавните и международни етични норми.*

*Информация за същността, стандартните процедури и задължителните документи при необходимост от ЕТИЧНА ОЦЕНКА на проектираното изследване може да намерите в сайта на МУ – София –* [*www.mu-sofia.bg*](http://www.mu-sofia.bg/)*, линк „Научна дейност”- Етика на научните изследвания.*

**Инструкции за попълване:**

В приложената форма се попълват категориите, които имат отношение към планираното от Вас научно проучване.

На въпросите, които изискват кратка обосновка или описание, отговорете в рамките на предвиденото каре.

На въпросите, които са свързани с избор на отговор от предложените варианти, обозначете вярното със знака ☑.

****

**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ**

**В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ**

**з а я в л е н и е**

**за разглеждане и ФОРМИРАНЕ НА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА**

**на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания с участието на хора**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вх. №** | **Дата:** |

**ВЪВЕЖДАЩА ИНФОРМАЦИЯ**

|  |
| --- |
| **ТЕМА на изследването** |
|  |
| **ИЗПЪЛНИТЕЛ-ДОКТОРАНТ** |
| |  |  | | --- | --- | | Име (собствено, фамилно) | Длъжност | |  |  | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Базова организация за изпълнение на проекта  (Факултет, Катедра, Клинична база) | Адрес | Телефон | e-mail | |  |  |  |  | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Спонсор** | |
| Име | |
|  | |
| Адрес | |
|  | |
| **Центрове за провеждане на изследването** | |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |

**I. описание на научното изследванE**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Изложете накратко изследвания проблем, целите и значимостта на планираното научно изследване. |
| 2. | На какви тестове и процедури ще бъдат подложени обектите на изследването? |
| 3. | Приложете експертно становище за целите и значимостта на планираното научно изследване. |

**II. Описание на изследваната популация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Планиран брой лица** | | | | |
| **Мъже** | | | **Жени** | **Общо** |
| **2. Възраст на лицата** (отбележете включените възрастови групи) | | | | |
|  |  | **0 – 7 г.** (необходим е формуляр за съгласието на родителите) | | |
|  |  | **8 - 17 г.** (необходим е формуляр за съгласието на родителите) | | |
|  |  | **18 - 64 г.** | | |
|  |  | **Над 64 г.** | | |
| **3. Вид на лицата** | | | | |
|  |  | Амбулаторни пациенти | | |
|  |  | Хоспитализирани пациенти | | |
|  |  | Здрави доброволци | | |
|  |  | Други: уточнете | | |
| **4. Застрашени популации включени в изследването** | | | | |
|  |  | Лица под 18-години | | |
|  |  | Бременни | | |
|  |  | Фетуси | | |
|  |  | Затворници | | |
|  |  | Социално слаби | | |
|  |  | Други: уточнете | | |
| **5. Дайте кратка обосновка на наложителността да включите застрашени лица в изследването.** | | | | |

**III. процедури по набирането на изследваната популация**

|  |
| --- |
| **1. Опишете как ще се набират участниците в изследването.** Прикрепете изготвени информационни материали (ако има такива) за набиране на участниците, напр. рекламни брошури, бюлетини, писма до различни медии и др. |
| **2. Кой и как ще извърши първоначалния контакт?** Ако участниците се избират от официални документи, посочете как е осигурен достъпа до тях. Ако става въпрос за лични медицински или студентски досиета, предоставете формите за съгласие на лицата. |
| **3. Критерии за включване и изключване на лицата от изследването.** |
| **а) Критерии за включване на лицата** |
| **б) Критерии за изключване** |
| **в) Кой и как ще оценява критериите за включване и изключване на лицата от изследването?** |
| **4. Предвиждат ли се някакви финансови стимули за участниците преди започването или след приключването на изследването? Ако да, какви?** |
| **5. Предвижда ли се покриване на наложили се допълнителни разходи за лицата във връзка с участието им в изследването?** |
| **6. Предвижда ли се компенсация за участниците в случай на настъпило увреждане дължащо се на участието в изследването?** |

**IV. рискове и ползи от изследването**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Определете потенциалните рискове** (психологични, физически, социални, икономически, правни) **и очакваната им честота, тежест и обратимост.** | | |
| **2. Включват ли се в изследването:** | | |
|  |  | хирургични процедури |
|  |  | прием на медикаменти, химични или биологични вещества |
|  |  | употреба на радиоизотопи или други източници на йонизираща радиация (включително рентген) |
|  |  | приложение на физически стимули |
|  |  | промени в диетата или двигателния режим |
|  |  | използване на лична информация |
|  |  | лишаване от физиологични нужди, напр. храна или сън |
|  |  | манипулация на психологични или социални променливи, напр. сензорна депривация, социална изолация, психологичен стрес |
|  |  | използване на лъжливи техники, напр. плацебо, двойно заслепяване и др. |
|  |  | други рискове: уточнете |
| **3.** **Взимане на проби от телесни течности или тъкани (кръв, костен мозък и др.)** Какво количество и колко често се взимат пробите? | | |
| **4. Какви предпазни мерки са взети за намаляване на риска?** | | |
| **5. Грижи за участниците в случай на инцидент или усложнение във връзка с провеждането на експеримента.** | | |
| **6. Какви са очакваните ползи от научното изследване?** | | |

**V. конфиденциалност И ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ данни НА УЧАСТНИЦИТЕ В изследването**

|  |
| --- |
| **1. Посочете кои лица ще имат достъп до събраната първична информация и личните данни на участниците в изследването?** |
| **2. Предвиден ли е член на изследователския екип, който да отговаря за защита на личните данни?** |
| **3. Ако отговорът на последният въпрос е „ДА“ посочете дали лицето по зашита на личните данни има квалификация в областта на защитата на лични данни.** |
| **4. Посочете категориите лични данни, които ще бъдат обработвани за целите на изследването (напр. три имена; ЕГН; адрес; телефонен номер; данни относно здравословното състояние и генетични данни на субектите и др.)** |
| **5. Опишете техническите и организационни мерки за защита на личните данни на участниците в изследването (субектите на данни), включително мерките, които следва да се предприемат при наличие на нарушение на сигурността на личните данни.** |
| **6. Предвидени ли са допълнителни технически и организационни мерки за защита на специалните категории лични данни относно здравословното състояние и генетичните данни на участниците в изследването?**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Да** |  | **Не** | |
| **7. Ако отговорът на последния въпрос е „Да“ – опишете предвидените технически и организационни мерки, включително мерките, които следва да се предприемат при наличие на нарушение на сигурността на личните данни.** |
| **8. Предвижда ли се обучение на лицата, които ще обработват лични данни относно правилата за защита на личните данни, включително мерките, които следва да се предприемат при наличие на нарушение на сигурността на личните данни?** |
| **9. Къде и за какъв период ще се съхраняват данните?** |
| **10. Предвидено ли е представянето на информация на участниците в изследването (субекти на данни) в изпълнение на чл. 13 от Общия регламент за защита на личните данни?**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Да** |  | **Не** | |  |  |  |  | |

**Vi. информирано съгласие**

|  |
| --- |
| **1. Компетентност за съгласие.** |
| а) предвиждате ли включване на некомпетентни лица в изследването   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Да** |  | **Не** | |
| **2. Как ще се проверява разбирането на предоставената информация от потенциалните участници?** |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Писмено** |  | **Устно** | |
| **3. Кога ще се проверява разбирането на предоставената информация от потенциалните участници?** |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **След предоставянето** |  | **В друг момент** | |
| **4. Кога по отношение на началото на проучването ще се взима информираното съгласие на участниците?** |
| |  |  | | --- | --- | |  | **Непосредствено преди началото на изследването** |  |  |  | | --- | --- | |  | **Предварително (няколко дни преди началото)** | |
| **5. Изследователят лично ли ще получи съгласието на потенциалните участници?** |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Да** |  | **Не** | |
| **6. Ако отговорът на последния въпрос е не, посочете имената на лицата, които ще получават информираното съгласие от потенциалните участници.** |
| **6.1.** |
| **6.2.** |
| **6.3.** |
| **7. Предвижда ли се обучение на тези лица по процедурата за получаване на информираното съгласие?**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Да** |  | **Не** | |

**Инструкции за попълване:**

В приложената форма се попълват категориите, които имат отношение към планираното от Вас научно проучване.

На въпросите, които изискват кратка обосновка или описание, отговорете в рамките на предвиденото каре.

На въпросите, които са свързани с избор на отговор от предложените варианти, обозначете вярното със знака ☑.