

ПРАВИЛНИК

ЗА РАБОТАТА НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА НА НАУЧНО-ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА ДЕЙНОСТ В МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. Този правилник урежда условията и реда за работа на Комисията по етика на научно-изследователската дейност (КЕНИД) в Медицински Университет-Плевен (МУ-Плевен). Той конкретизира прилагането на правните актове, регламентиращи защитата на правата, безопасността и благополучието на всички участници в научното изследване и гарантиращи спазването на високи стандарти на етично поведение от всички изследователи и членове на изследователските екипи при всеки етап на научните изследвания и научните публикации.

Чл. 2. Работата на КЕНИД се осъществява съгласно Универсалната декларация на ООН за правата на човека, Декларацията на СМА от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи човешки същества, действащото национално законодателство за регулиране на провеждането на клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания и изискванията на международни и национални документи в областта на етиката на научното изследване и научните публикации.

Чл. 3. (1) Научно изследване е термин, който се отнася до всички дейности, насочени към натрупване и развитие на човешкото познание чрез прилагането на научни методи за наблюдение и обобщаване. В този правилник терминът се отнася до биомедицински и поведенчески проучвания, свързани с човешкото здраве.

(2) Клинично (терапевтично) научно изследване върху хора е това, което включва профилактични, диагностични или терапевтични интервенции и се провежда едновременно с процеса на грижи за пациента.

(3) Неклинично (нетерапевтично) научно изследване върху хора е това, което се провежда върху пациенти или здрави доброволци, или върху отнасящи се до тях данни, единствено с цел натрупване и развитие на човешкото познание.

(4) Научна публикация е всяка писмена или електронна форма на даване на публична гласност на резултати от научното изследване, направена от един или няколко членове на изследователския екип

II. ПРАВОМОЩИЯ НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА

Чл. 4. (1) КЕНИД в МУ-Плевен е независим експертен и консултативен орган, създаден и упълномощен от Академичния съвет на МУ-Плевен за провеждане

на начална оценка, периодичен надзор и даване на становище относно научните, медицинските и етичните аспекти на научните изследвания, провеждани в рамките на институцията.

(2) Обект на експертна оценка са клинични и неклинични биомедицински научни изследвания върху човешки същества, научни изследвания с използването на персонална биомедицинска информация, човешки тъкани.

(3) Обект на разглеждане са и всички етични проблеми, отнасящи се до защита на обществените интереси от недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.

(4) Не са обект на експертна дейност на КЕНИД провежданите от изследователски екипи на УМБАЛ „Георги Странски“-Плевен ЕАД клинични изпитвания върху хора за оценка на нерегистрирани лекарства, нови индикации на регистрирани продукти и на нови медицински устройства и техники.

Чл. 5. КЕНИД разработва стандартни оперативни процедури, указания и формуляри за оценка на етичните аспекти на научните изследвания и научните публикации в съответствие с българските закони, международните документи и принципите на Декларацията на СМА от Хелзинки и на Добрата клинична практика.

Чл. 6. КЕНИД извършва дейности за подобряване уменията на изследователските екипи за решаване на етичните дилеми в научно-изследователската практика чрез консултации и обучение.

III. СЪСТАВ, ФУНКЦИИ И ДЕЙСТВИЯ НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА

Чл. 7. (1) Комисията се състои от Председател, Секретар и 7 членове, които се избират от Академичния съвет на МУ–Плевен по предложение на Ръководителя на Центъра по Научно-изследователска дейност (ЦНИД) за срок от 4 години.

(2) Комисията провежда заседание на 3 месеца по обявен график, наличен на сайта на МУ-Плевен.

(3) Документи се приемат до 1 месец преди насрочено заседание.

(4) Уведомяването на състава на КЕНИД за предстоящите заседания се извършва три седмици преди планираната дата с писмена покана, съдържаща дата, час и място на заседанието, дневен ред и материали за обсъждане.

(5) Заседанията на КЕНИД са открити.

(6) Заседанията са легитимни, когато присъстват две трети от общия списъчен състав на КЕНИД. При определяне на кворума от списъчния състав се изключват лицата в отпуск при временна нетрудоспособност или в командировка (редуциран състав). Общият брой на тези лица не може да бъде повече от $\frac{1}{4}$ от броя на лицата в списъчния състав.

(7) При отсъствие на експерт от назначено заседание изготвената от него експертиза се представя от Председателя на КЕНИД. Ако експертът не е

изготвил назначена експертиза по уважителни причини, се прави преразпределение на проектите и обсъждането им се отлага за следващо заседание на Комисията.

(8) Решенията се вземат с обикновено мнозинство при явно гласуване.

Чл. 8. (1) Председателят е хабилитирано лице, което ръководи и координира дейността и представлява КЕНИД при инспекции или срещи с трети лица.

(2) Председателят определя място, дата и час на заседанията на КЕНИД, осигурява дневен ред и организира с помощта на Секретаря заседанията на комисията според нуждите на експертната и консултативна работа.

(3) Председателят ръководи заседанията на КЕНИД, а когато не може да присъства, неговите задължения се възлагат на член от Комисията.

(4) Председателят е отговорен за осигуряването на кворум на заседанията, както и за непрекъснатото усъвършенстване на етичната опитност и квалификация на състава на комисията.

(5) Председателят осигурява присъствието на външни експерти след решение на КЕНИД за необходимостта от тяхното участие в експертната оценка.

(6) Председателят възлага на Секретаря разпространението на материалите и документацията за разглеждане от КЕНИД в срок три седмици преди определената дата за заседание.

Чл. 9.(1) Секретарят на КЕНИД подпомага дейността на Председателя на Комисията в дейностите, посочени в чл. 8 (2) и (6).

(2) Секретарят отговаря за подготовката и поддържането на документацията и води протоколи от заседанията на КЕНИД.

(3) Секретарят подготвя и разпространява кореспонденцията на КЕНИД според указанията на Председателя и съхранява кореспонденцията до КЕНИД.

(4) Секретарят създава и поддържа архива на КЕНИД според изискванията на този Правилник.

Чл. 10.(1) Членове на КЕНИД са лица, които имат достатъчно квалификация и опит за оценка на научните и етични аспекти на предложените изследвания.

(2) Най-малко един член е с немедицинско образование

(3) Най-малко един член е представител на местната общност, финансово и административно независим от МУ-Плевен.

(4) Членовете на КЕНИД са длъжни да присъстват на обявените заседания; да познават представената документация и да участват в обсъжданията; да изготвят експертни оценки, възложени им от Председателя.

(5) Членовете на Комисията имат право да правят предложения за дневния ред на заседанията и да поставят на обсъждане важни етични проблеми.

(6) Членовете на Комисията, които участват като изследователи в разглеждано научно изследване и са финансово или административно свързани с изследователския екип, не участват в обсъжданията и не гласуват при вземане на решение по този проект.

Чл.11.(1) КЕНИД провежда начална и периодична (текуща) експертна оценка на научните изследвания.

(2) Експертните оценки се извършват според писмени стандартни оперативни процедури, изготвени според изискванията на нормативните документи.

(3) КЕНИД разработва писмени стандартни оперативни процедури за пълна и съкратена процедура на оценяване.

Чл.12. Пълна процедура на експертна оценка задължително преминават клиничните научни изследвания, както и научните изследвания, включващи застрашени групи лица – деца и непълнолетни, бременни жени и майки кърмачки, неизлечимо болни, психически недееспособни лица, лица в спешно състояние, лица в старчески домове, лица в зависима йерархична позиция, затворници, безработни, бездомни и просещи лица, скитници, лица от етнически малцинства.

Чл.13. Съкратена процедура на оценяване се разрешава в случаите на продължаване на изследване одобрено по-рано от етичната комисия, когато не се предвижда включване на нови обекти на изследване, не се предвижда подлагане на лицата на нови интервенции, оставащата част от проучването е дългосрочно проследяване на лицата; когато не се включват нови лица и не са установени допълнителни рискове; когато оставащите дейности по проучването са ограничени до анализ на данни.

Чл. 14.(1) За провеждане на експертна оценка главният изследовател подава в КЕНИД формуляр-заявление и придружаваща го специфична документация, определена според стандартните оперативни процедури за оценка на всеки тип изследване.

(2) Документите се приемат от Секретаря на КЕНИД, който проверява пълнотата на подаваната документация и отбелязва датата и часа на внасяне.

(3) Председателят на КЕНИД в триседмичен срок преди предстоящо заседание определя окончателно вида на процедурата за оценка и възлага на член от Комисията изготвянето и представянето на писмена рецензия по представените документи.

(4) Когато представеното изследване изисква компетентност и експертиза извън тези на членовете на КЕНИД, Председателят представя за обсъждане на заседание необходимостта от покана на външен експерт.

(5) Разглеждането на представените документи става на планирани заседания на КЕНИД в съответствие със стандартните оперативни процедури за съответния вид изследване.

(6) Главният изследовател може да бъде поканен на заседанието на КЕНИД за предоставяне на информация по аспектите на изследването, но не може да участва в разискванията и да дава мнение.

(7) Докладващият член на КЕНИД представя обобщена информация за научното изследване и спазването на етичните изисквания. Председателят на КЕНИД води дискусиата.

Чл. 15. След разглеждане на представената документация, писменото мнение на докладчика и обсъждания, КЕНИД приема решение:

(1) за разрешение или мотивиран отказ за провеждане на научното изследване при начална оценка, като при положително решение се определя честотата на периодичния надзор според съществуващите рискове за участниците, продължителността и вида на изследването, но не по-малко от веднъж годишно;

(2) за разрешение или мотивиран отказ по промени в изследователския план на вече разрешени научни изследвания;

(3) по резултатите от научните проучвания.

Чл.16. Секретарят на КЕНИД води протокол на обсъжданията и мотивите за решение по разглежданите научни изследвания по време на заседанията, като отбелязва часа на началото и приключването на дискусиите. Решението на Комисията се изпраща в двуседмичен срок на главния изследовател.

Чл.17.(1) При отказ за провеждане на научно изследване, главният изследовател има право да подаде писмено възражение до КЕНИД в едноседмичен срок от получаване на Решението.

(2) Комисията разглежда постъпилото възражение, когато то е придружено от допълнителна информация за направени промени в изследването, премахващи аспектите, определени като нарушаващи етичните принципи или съпроводени с висок риск. Възражението се разглежда на следващото планирано заседание на КЕНИД. При поискване на главния изследовател се предоставя препис-извлечение от протокола от заседанието на комисията, касаещ неговия проект.

Чл.18.(1) КЕНИД осъществява периодичен надзор върху провеждащите са научни изследвания според взетото решение при началното разглеждане. Главният изследовател е длъжен да представя поне веднъж годишно писмен доклад за броя участващи в изследването до момента лица, регистрираните нежелани реакции, броя прекратени участия и причините за тях, направени промени в одобреното изследване, отчитани ползи и рискове за участниците и друга важна нова информация.

(2) По доклада се изготвя писмено становище от член на Комисията за настъпили отклонения от критериите за начална оценка и за направени неупълномощени промени в изследването и неговите документи.

(3) КЕНИД проверява дали са съобщавани всички настъпили сериозни и неочаквани нежелани събития според изискванията, споменати в решението за одобрение на проекта.

(4) След обсъждане на постъпилата и събраната информация КЕНИД се произнася със заключение и препоръки, които се изпращат на главния изследовател и се съхраняват с документацията на съответното изследване.

(5) В случаи, когато главният изследовател не спазва изискванията на периодичния надзор и не внася своевременно писмени доклади, КЕНИД отправя писмено напомняне и насрочва разглеждане на периодичния надзор за следващо заседание на комисията. Ако доклад не постъпи в двуседмичен срок от изпращане на напомнянето, Комисията може да вземе решение в срок от две години да не се приемат за разглеждане бъдещи проекти на този изследователски екип или да се отнеме даденото разрешение за провеждане на текущото проучване.

Чл.19.(1) При планиране от изследователския екип на каквито и да е промени в методите, процедурите или постановката на вече одобрено проучване, главният изследовател е длъжен да информира писмено КЕНИД и да попълни форма за периодичен надзор не по-късно от 1 седмица преди насрочено заседание на Комисията.

(2) Планираните промени се разглеждат и се взема решение за тяхното одобряване или отхвърляне от Комисията на следващото планирано заседание.

(3) При необходимост от спешни промени в проучването с цел да се елиминира непосредствен риск, Председателят свиква извънредно заседание на КЕНИД за експресно разглеждане.

Чл.20.(1) КЕНИД задължава главният изследовател да я уведомява писмено в тридневен срок от установяването за настъпили проблеми с неочаквано нарастване на риска за участващите лица, за нарушения на информираното съгласие и на процедурите на одобрено изследване.

(2) При настъпване на сериозни странични явления, КЕНИД задължава главният изследовател да я уведоми писмено в срок до 24 часа от установяването им.

Чл.21. При сериозни и/или продължаващи нарушения на одобрено научно изследване, както и при неочаквано нарастване на риска за участващите лица, КЕНИД може да вземе решение за преустановяване или прекратяване на изследването.

Чл. 22.(1) КЕНИД разглежда постъпили писмени молби от заинтересовани лица и институции за становище във връзка с недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.

(2) Председателят внася постъпилата молба за обсъждане на следващо заседание и при установяване на нарушения от страна на изследователите, се определя комисия от 3-ма членове за проверка и изработване на становище.

(3) Назначената комисия за проверка извършва необходимите действия и представя в едномесечен срок писмено становище, като след неговото обсъждане се приема конкретно решение на КЕНИД по случая.

(4) В едноседмичен срок заинтересованите страни се известяват писмено за взетото решение. При констатирани нарушения КЕНИД уведомява Ректора на МУ-Плевен.

Чл. 23. (1) КЕНИД осъществява консултативна дейност по писмено или устно постъпили при Секретаря искания за консултация по етични проблеми. Постъпилите искания се регистрират в Дневник за консултации. Председателят на комисията определя своевременно консултант според компетенциите на членовете на КЕНИД.

(2) Определеният консултант с помощта на Секретаря организира и провежда необходимата консултация.

Чл. 24. КЕНИД провежда тематични образователни лекции и курсове за обучение на изследователите от МУ-Плевен по проблемите на етиката на научното изследване.

IV. ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВ

Чл. 25. КЕНИД разработва и съхранява следната собствена документация:

(1) Списък на членовете на комисията, съдържащ професия, научна степен, квалификация, месторабота, дата на назначаване и роля в КЕНИД

(2) Професионални автобиографии на всички членове на КЕНИД

(3) Писмени стандартни оперативни процедури за:

3.1. за първоначална оценка на клинични и неклинични изследвания върху хора;

3.2. за първоначална оценка на научни изследвания, използващи персонална биомедицинска информация;

3.3. за периодичен надзор на клинични и неклинични изследвания;

3.4. за разглеждане на недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания..

(4) Списък на стандартните оперативни процедури, съдържащ заглавие, дата на приемане, дата на преработка

(5) Протоколи от заседанията на КЕНИД

(6) Формуляри, изисквани от стандартните оперативни процедури

(7) Изисквания, инструкции и указания към изследователските екипи

(8) Материали за обучение по проблемите на медицинската етика

(9) Дневник за консултации, стандартни бланки за кореспонденция и др.

Чл.26.(1). Стандартните оперативни процедури представляват писмени детайлни инструкции за постигане на еднаквост в извършването на определена функция.

(2) Писмените стандартни оперативни процедури се състоят от въведение, принципи, процедури и специфични формуляри. Те са подписани от председателя на КЕНИД и се предоставят на всички членове на комисията.

(3) КЕНИД създава възможност за достъп и запознаване на заинтересованите лица със стандартните оперативни процедури.

(4) Писмените стандартни процедури се разработват от КЕНИД и се приемат на заседание с обикновено мнозинство. Преразглеждане, актуализиране или преработване на процедурите се предприема по предложение на членовете на КЕНИД, постъпили предложения от изследователски колективи или външни експерти и след Решение на комисията.

Чл. 27. Проведените заседания на КЕНИД се документират с протокол, съдържащ информация за присъстващите членове, разглежданите научни проучвания, дискусията, мненията и препоръките, описание на гласуването – брой гласове “за”, “против” и “въздържал се”.

Чл. 28. (1) Всички подадени от изследователските екипи документи до КЕНИД се съхраняват надлежно за период от 5 години след приключване на научното изследване. Всяко внесено за оценка научно изследване има досие, което се архивира след приключването му.

(2) Комисията взема мерки за гарантиране на поверителността на документацията за научните изследвания и не предоставя, копира или репродуцира документацията или информацията за проучването при поискване от трети лица. Достъп до документацията и информацията се позволява на избрани за докладчици пред КЕНИД външни независими експерти и на регулативните органи.

V. ДРУГИ

Чл. 29. Финансовото осигуряване на административната дейност на КЕНИД е за сметка на МУ-Плевен.

Чл. 30. КЕНИД представя веднъж годишно писмена информация за дейността си пред Академичния съвет на МУ-Плевен.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Актуализираният правилник е приет на заседание на АС на МУ-Плевен от 06.07.2015 г. (Протокол №24)