



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Лекция № 4.4

ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА НАУЧНО- ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА

Проф. д-р **Силвия Александрова-Янкуловска, д.м.н.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

СТАНДАРТНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ НА КЕНИД

IV тема – 2 ак.ч.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

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.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Обект на експертна оценка са:

- клинични и неклинични биомедицински научни изследвания върху човешки същества,*
- персонална биомедицинска информация, човешки тъкани,*
- научни изследвания с използването на животни.*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

БИОМЕДИЦИНСКИ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЧОВЕШКИ СЪЩЕСТВА

Необходими документи:

1. Форма-заявление
2. План-проект на научното изследване
3. Писмена информация и форма за информирано съгласие за основната група
4. Писмена информация и форма за информирано съгласие за **контролната група (ако има такава)**
5. Копие от стандартни бланки за информирано съгласие, ако ще се ползват такива в проекта
6. Карта на изследваното лице (документът, в който ще се нанасят данните от изследването)
7. **Копие от оригинални** въпросници, анкетни карти, тестове, рекламни брошури или писма за набиране на участници, ако такива се предвижда да бъдат използвани в проекта
8. Писмени разрешения за провеждане на проучването от изпълнителните директори на предвижданите за включване в проучването лечебни заведения (вкл. УМБАЛ „Г.Странски“ по преценка на КЕНИД в зависимост от дизайна на проекта)
9. Творчески автобиографии на всички членове на изследователския екип



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПОЯСНЕНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТИТЕ

- Ако предвиждате да включвате **деца под 14 г.** в проекта си, трябва да представите форма за информирано съгласие за родителите, в която да сте предвидили място за **подписи и на двамата родители.**
- Ако предвиждате да включвате лица **между 14 и 18 г.** възраст, трябва да представите **две форми за информирано съгласие** – за детето и за родителите – които да са изготвени в подходящ стил и да бъдат разбираеми за тях. Във формата за родителите да се предвиди място за **подписи и на двамата родители.**
- Ако предвиждате да включвате **контролна група**, трябва да представите отделна форма (различна от тази за таргентната група) за информирано съгласие като информацията в нея трябва да е подходящо адаптирана.
- Ако предвиждате да включвате контролна група здрави доброволци, трябва да обясните подробно във формата-заявление **как ще набирате доброволците. Не е допустимо** да се включват в проучването лица, които по някакъв начин са **зависими от изследователите**, като например ваши студенти или колеги.
- Проучвания, в които се предвижда събиране на материал от пациенти, трябва да имат в екипите поне един лекар-клинист, който се предполага, че ще взема информираното съгласие от пациентите.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА НАУЧНО-ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА ДЕЙНОСТ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
Ул. "Климент Охридски" № 1
Телефон: 884 196 / 884 197

**ФОРМА - ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ДАВАНЕ НА РЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА
ТЕРАПЕВТИЧНИ И НЕТЕРАПЕВТИЧНИ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЧОВЕШКИ
СЪЩЕСТВА**

| | |
|---------------------------|--|
| Дата и час на депозиране: | Протокол № Дата и час на разглеждане: |
|---------------------------|--|

ЗАГЛАВИЕ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

ГЛАВЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛ

| | | | |
|--------------------------|-------|---------------|----------|
| Име (собствено, фамилно) | | Научна степен | Длъжност |
| | | | |
| Катедра | Адрес | Телефон | e-mail |
| | | | |

Избройте всички включени изследователи, включително работещите в други институции

ИЗСЛЕДОВАТЕЛ

| | | | |
|--------------------------|-------|---------------|----------|
| Име (собствено, фамилно) | | Научна степен | Длъжност |
| | | | |
| Катедра | Адрес | Телефон | e-mail |
| | | | |

ФОРМА-ЗАЯВЛЕНИЕ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ФОРМА-ЗАЯВЛЕНИЕ

Описание на научното проучване

- Кратко изложение на изследвания проблем, целите и значимостта на проучването
- На какви тестове и процедури ще бъдат подложени обектите на изследването?



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

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 | |
| | <u>Фетуси</u> | |
| | Затворници | |
| | Социално слаби | |
| | Други: уточнете | |
| 5. Дайте кратка обосновка на необходимостта да включите застрашени лица в изследването. | | |

ФОРМА-ЗАЯВЛЕНИЕ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Процедури по набиране на изследваната популация:

- Брошури, писма, бюлетини.
- Как ще се набират пациентите? – **ако не са Ваши лични пациенти и ангажирате друг колега, той трябва да е член на изследователския Ви екип!**
- **Как ще се набират здравите доброволци?** - здрави по проблема, който изследвате, а не задължително изобщо здрави – *напр. мъже със стерилитет с микотична инфекция и мъже със стерилитет без микотична инфекция*
- Кой и как осъществява контакт с лицата?
- Критерии за включване и изключване
- Финансови стимули и компенсации?



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

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 <u>радиоизотопи</u> 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? | |



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ НА ДАННИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО

1. Кои лица ще имат достъп до събраната първична информация?

2. Къде и за какъв период ще се съхраняват данните?

3. Идентификационните данни на участниците ще бъдат ли достъпни за други лица освен главния изследовател?

Да

Не

ФОРМА-ЗАЯВЛЕНИЕ



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

В етиката и медицинското право с термина „компетентен пациент“ се означава пациент, който може да взема решения за себе си.

Примери за **НЕкомпетентни пациенти** са лица под 18 г., пациенти в кома, категории психично болни, официално признати за недееспособни и др.

| | |
|--|--|
| 1. Компетентност за съгласие. | |
| а) предвиждате ли включване на некомпетентни лица в изследването | |
| <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Не |
| 2. Как ще се проверява разбирането на предоставената информация от потенциалните участници? | |
| <input type="checkbox"/> Писмено | <input type="checkbox"/> Устно |
| 3. Кога ще се проверява разбирането на предоставената информация от потенциалните участници? | |
| <input type="checkbox"/> След предоставянето | <input type="checkbox"/> В друг момент |
| 4. Кога по отношение на началото на проучването ще се взема информираното съгласие на участниците? | |
| <input type="checkbox"/> Непосредствено преди началото на изследването | |
| <input type="checkbox"/> Предварително (няколко дни преди началото) | |
| 5. Изследователят лично ли ще получи съгласието на потенциалните участници? | |
| <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> 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. | |
| 6.4. | |
| 6.5. | |
| 7. Предвижда ли се обучение на тези лица по процедурата за получаване на информираното съгласие? | |
| <input type="checkbox"/> Да | <input type="checkbox"/> Не |



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

8. Съдържа ли формуляра за информирано съгласие следните елементи:

| Елемент | Да | Не |
|--|----|----|
| Информация кой провежда изследването | | |
| Информация за целите на изследването и методите, които ще бъдат използвани | | |
| Информация защо лицето е станало обект на изследването | | |
| Информация за продължителността на изследването | | |
| Информация за потенциалните рискове от участие в изследването | | |
| Информация за очакваните ползи от изследването | | |
| Информация към кого може да се обръща лицето за допълнителни въпроси | | |
| Информация за евентуални разходи на лицето във връзка с участието в изследването | | |
| Информация за правото на лицето да откаже участие в изследването или да оттегли съгласието си без това да оказва влияние върху взаимоотношенията му с лекуващия екип | | |
| Информация за степента на спазване на конфиденциалност по отношение на информацията получена при изследването | | |
| Информация за грижите, които ще се предоставят в случай на претърпена вреда от участието в изследването | | |
| Информация за предвидени компенсации в случай на щети, свързани с изследването | | |

Изброеното е своеобразен чек-лист за Вас – Да Ви подсети какво трябва да присъства във формата Ви за информирано съгласие.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Периодичен надзор

Чл.18.(1) КЕНИД осъществява периодичен надзор върху провеждащите се научни изследвания според взетото решение при началното разглеждане. Главният изследовател е длъжен да представя веднъж годишно писмен доклад съответно на процедурите за периодичен надзор.

(5) В случаи, когато главният изследовател не спазва изискванията на периодичния надзор и не внася своевременно писмени доклади, КЕНИД отправя писмено напомняне в едномесечен срок след определената дата. Ако доклад не постъпи в двуседмичен срок от изпращане на напомнянето, Комисията уведомява главния изследовател, че може да вземе решение да се преустанови или прекрати изследването в случай на по-нататъшно неспазване на изискванията на надзора.

Избирателно на проекти с по-особени изследвани популации (бременни, деца) ще изискаме да ни се представят подписаните форми за информирано съгласие в периода, който сме означили за периодичен надзор.



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

КЕНИД към МУ-Плевен изисква да внесете форма за периодичен надзор в посоченият в решението период или при планиране от изследователския екип на каквито и да е промени в методите, процедурите или постановката на вече одобреното проучване.

- Планираните промени трябва да се отразят във форма за периодичен надзор и да се внесат за разглеждане в КЕНИД.
- При необходимост от спешни промени в проучването с цел да се елиминира непосредствен риск, Председателят свиква извънредно заседание на КЕНИД за експресно разглеждане и вземане на решение по продължаването на проекта.
- Главният изследовател е длъжен да уведомява КЕНИД писмено в тридневен срок от установяването на настъпили проблеми с неочаквано нарастване на риска за участващите лица, нарушения на информираното съгласие и на процедурите на одобрено изследване.
- При настъпване на сериозни странични явления, КЕНИД задължава главният изследовател да я уведоми писмено в срок до 24 часа от установяването им.
- КЕНИД може да изиска за проверка събраните форми за информирано съгласие по всяко време на провеждане на научния проект или при приключването му като част от периодичния надзор.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

БИОМЕДИЦИНСКИ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЖИВОТНИ

КЕНИД не разглежда такива проекти!

Във връзка с чл.155, ал.6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, Наредба №20 от 01.11.2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им и писмо от Българската Агенция по Безопасност на Храните (БАБХ) от 16.07.2014 г. КЕНИД няма правомощия за разглеждане на проекти с животни и те следва да бъдат разглеждани от Комисията по етика към животните към БАБХ.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Благодаря за вниманието!