**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

**ТЕМА на изследването:**

**Ръководител/ Координатор на проекта:**

**Колектив:**

**Бази за провеждане на изследванията:**

**Описание на Изследванията:**

Описанието да бъде максимално кратко. Изследваният проблем, целите и значимостта на проекта да бъдат описани в 1-3 изречения.

Да се обърне специално внимание на:

А) В случай, че се изследват хора:

1. Тестове и процедури, на които ще бъдат подложени лицата – участници в изследването.
2. Продължителност на всеки от тях.
3. Дизайн на цялото изследване с конфигурация на периодите за измервания и почивка.
4. Сравнение с обичайна продължителност на подобни рутинни изследвания или данни за вредни въздействия или създаване на неудобство, както и рискове за лицата – участници в изследването.
5. Необходимост от планираните изследвания, очаквани ползи и възможности за използване на резултатите от тях.
6. Обхват на изследванията:
   1. Брой лица;
   2. Възраст;
   3. Здрави/ Пациенти;
   4. Застрашени популации от изследваното заболяване (ако става дума за заболяване).
7. Предвиждана лекарска консултация по време на изследването.
8. Предвиждана застраховка.
9. В случай, че изследваните са деца, да се удостовери, че са осигурени условия за почивка, когато това се налага, както и непрекъснат надзор от родител или настойник.

Б) В случай, че се изследват човешки тъкани/ клетки:

1. Обхват на изследванията:
   1. Брой лица;
   2. Възраст;
   3. Здрави/ Пациенти;
   4. Застрашени популации от изследваното заболяване (ако става дума за заболяване);
   5. Изследвания върху хора/ човешки тъкани или клетки/ генетични изследвания.
2. Къде ще се изготвят препаратите и осигурени ли са съответни специалисти?
3. Необходимо ли е въвеждане на нови техники за изготвянето на препаратите, или те ще бъдат вземани при рутинни операции/ манипулации?
4. Изготвянето на препарат за изследване крие ли риск за изследваните лица?

В) За всички изследвания:

1. Начини на набиране на участници в изследването
2. Критерии за включване
3. Критерии за изключване
4. Предвиждани финансови стимули за участниците в изследването
5. Предвиждано използване на хирургични процедури, медикаменти, радиация, физически стимули, диета, плацебо и други допълнителни, евентуално рискови манипулации.
6. Планирана защита за лицата – участници в изследването и изследователите, в случаи на рискови или заразни заболявания.

Попълнени с данни от проекта:

1. Попълнен Информационен лист за участника в изследването към Бланката за информирано съгласие
2. Информация за защита конфиденциалността на данните от изследването на конкретните участници и продължителност на съхранение на информацията
3. Информация за изготвени процедури за достъп до личната информация на участниците в изследването
4. Декларация за защита на личните данни
5. Декларация за конфиденциалност