**Българска академия на науките**

**Институт по невробиология**

**Комисия по биоетика (КБЕ) на научните изследвания и експерименти**

**Етични принципи и професионални задължения на учените при провеждане на изследвания с лица-доброволци**

**Раздел 1. Въведение**

Прогресът на фундаменталните и клинични биомедицински и когнитивни науки в обозримо бъдеще ще продължава да бъде трудно осъществим без изследвания, които се провеждат на лица, дали доброволно съгласие за това. Това задължава всеки учен, който провежда изследвания на лица-доброволци, да поеме отговорността те да бъдат адекватно планирани, при което научните и етичните аспекти на тази дейност да бъдат в хармония.

1. Етична комисия
   1. Комисията по биоетика (КБЕ) на Институт по невробиология, БАН (Committee of Вioethics of the Institute of Neurobiology, BAS) е независим орган, който се произнася относно допустимост/ забрана за научни изследвания на лица-доброволци.
   2. КБЕ се избира от Общото събрание на учените на ИНБ, БАН в състав председател, секретар и 5 членове, от които 2 могат да бъдат външни за ИНБ.
   3. КБЕ има мандат от 4 години.
   4. КБЕ се произнася за изпълнение/спиране на предложени за изпълнение изследвания на лица-доброволци.
   5. Решенията на КБЕ се взимат с мнозинство (50% +1) на членовете. Те са окончателни и задължителни за изпълнение.
   6. Всеки изследователски проект трябва да бъде придружен със становище на КБЕ преди да бъде представен за подпис от Ръководителя на научната организация и организацията, предоставяща финансирането на проекта.
   7. Ръководителят/ Координаторът на проекта предоставя на секретаря на КБЕ най-малко 2 седмици преди подаване на проекта следните данни:

А. зАЯВЛЕНИЕ за разглеждане и ФОРМИРАНЕ НА ЕТИЧНА ЕКСПЕРТНА ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания с участието на хора – по образец, с основни раздели:

1. Анотация и цел на проекта
2. Пълно описание на методологията на изследванията/експериментите
3. Брой на планираните за изследване лица
4. Продължителност на периода на изследванията/експериментите и предвидените прекъсвания за почивка
5. Описание на условията за провеждане на изследванията (помещение и др.)

Б. Попълнен Информационен лист за участника в изследването към Бланката за информирано съгласие

В. Информация за защита конфиденциалността на данните от изследването на конкретните участници и продължителност на съхранение на информацията

Г. Информация за изготвени процедури за достъп до личната информация на участниците в изследването

Д. Декларация за защита на личните данни

Е. Декларация за конфиденциалност

Забележка: Във всички изброени документи има различни опции. Авторите трябва да попълнят конкретните данни за своя проект, да премахнат излишните условия и, ако трябва, да добавят нови по необходимост.

* 1. КБЕ е длъжна да следи за пълна информираност относно целта на изследванията, степента на риск, както и за доброволното съгласие за участие в изследванията на лицата-доброволци, като това трябва да е удостоверено с подписано от тях писмено съгласие.
  2. КБЕ уведомява авторите за своето становище в най-кратък срок.
  3. КБЕ може да изиска допълнителна информация, свързана с етичните норми, от авторите на проекта.
  4. КБЕ може да прави проверки как се провеждат одобрени по-рано изследвания на лица-доброволци и да ги спре, ако установи, че се провеждат в противоречие с установените етични норми.
  5. КБЕ съхранява протоколите от заседанията си в течение на целия си мандат.
  6. КБЕ прилага в дейността си националното и европейското законодателство.

**Раздел II Изследвания с лица-доброволци.**

Цел на биомедицинските изследвания, които се провеждат с лица-доброволци, е усъвършенстването на диагностични, терапевтични и профилактични процедури и изучаването на физиологичните механизми в здравия организъм или на етиологията и патогенезата на болестните процеси у човека. С особено внимание трябва да се провеждат изследвания, които могат да застрашат човешкото здраве, благополучие или самочувствие, или да имат неблагоприятен ефект върху околната среда.

* 1. Научните цели или интересите на обществото не могат да бъдат предпочетени пред благосъстоянието и самочувствието на отделното изследвано лице.
  2. Биомедицински изследвания на лица-доброволци се провеждат само от квалифицирани лица, които носят отговорност за тях.
  3. Учените провеждащи биомедицински изследвания на лица-доброволци са длъжни да спазват пълна конфиденциалност относно лицата-доброволци и персоналните данни от изследванията.
  4. Всяко лице-доброволец, потенциален участник в биомедицински изследвания, трябва да бъде адекватно информирано относно целта, методите, възможните ползи и потенциални опасности от изследванията, както и за дискомфорта, който тези изследвания могат да причинят на лицето. От всяко лице трябва да се получи лично подписано доброволно дадено съгласие за участие в изследванията. Официално съгласие за изследване на лица под 18 годишна възраст се дава от родител/настойник.
  5. Всяко лице-доброволец има право да напусне изследванията по всяко време, като уведоми за това ръководителя на проекта, без това да е свързано с негативни последствия за него.