



The Stephan Angeloff Institute of Microbiology
Bulgarian Academy of Sciences
Member of the International Institute Pasteur Network
Address: Acad. Georgi Bonchev street
blok. 26, Sofia 1113, Bulgaria
tel.: +359 2 979 31 57; +359 879 499 167
e-mail: mich@microbio.bas.bg



Утвърдил:

ЗЗД

/Проф. дн Пенка Петрова, директор/



ПРАВИЛНИК

ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РАБОТА НА ЕКСПЕРТНА КОМИСИЯ ПО БИОЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В ИНСТИТУТ ПО МИКРОБИОЛОГИЯ „СТЕФАН АНГЕЛОВ“ - БАН, ЧЛЕН НА МЕЖДУНАРОДНАТА МРЕЖА НА ИНСТИТУТИТЕ ПАСТЬОР

(Приет от НС на ИМикБ на 23.03.2023)

Глава 1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1 Настоящите правила определят организацията, условията и реда за работа на постоянната Комисията по биоетика (КБЕ) към ИНСТИТУТ ПО МИКРОБИОЛОГИЯ „СТЕФАН АНГЕЛОВ“ - БАН.

Чл. 2 Работата на КБЕ в ИМикБ се осъществява съгласно:

- Декларацията на ООН за правата на човека;
- Декларацията на Световната медицинска асоциация (СМА) от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи човешки същества;
- Конвенцията за протекция на човешките права и достойнство в сферата на биологията и медицината от Овиедо (1997);
- Закона за здравето (Република България).

Чл. 3 Комисията е сформирана, за да подпомага дейността на научните колективи, работещи по проектна тематика, Научния Съвет към ИМикБ-БАН, (наричан по-нататък „НС“) и административното ръководство на ИМикБ-БАН по обезпечаване изследванията.

Глава II . УСТРОЙСТВО, СЪСТАВ И РЪКОВОДСТВО НА КОМИСИЯТА

Чл. 4 Комисията по биоетика (КБЕ) на ИМикБ-БАН (Committee of Bioethics of The Stephan Angeloff Institute, BAS) е независим орган, който се произнася относно допустимост/забрана за научни изследвания на лица-доброволци.

Чл. 5 (1) КБЕ се избира от НС на ИМикБ.



(2) КБЕ има мандат от 4 години.

Чл. 6 (1) Членовете на комисията в ИМикБ биват лица с професионална подготвеност и отговорности, които носят при администрирането и работата с човешки проби.

(2) Задължителни членове на комисията са:

- Директорът на ИМикБ–БАН,
- Двама хуманни лекар(и).

(3) Изборът на членове на КБЕ е осъществяван с явно гласуване от НС, и обикновено мнозинство 50%+1 от кворума на НС.

(4) Броят на членовете на КБЕ не може да бъде по-малък от 7 или по-голям от 9. При нужда Комисията може да бъде разширявана със специалисти за решаване на конкретно заявление за проучвания с човешки проби.

Чл. 7 (1) Членовете на КБЕ избират на първото заседание Председател от състава си. Изборът на председател става чрез явно гласуване от страна на повече от половината членове на комисията и е за целия мандат на комисията.

(2) Председателят на КБЕ ръководи дейността на комисията. Въз основа на протоколираните решения на комисията председателят изготвя и подписва съответното становище, адресирано до директора на института.

(3) Технически секретар, определен от директора, води кореспонденцията на комисията; изготвя дневен ред при подадени писмени документи за разглеждане на проект и го представя за утвърждаване от председателя; води протоколите на заседанията; отговаря за правилното съхранение и подреждане на документацията на комисията.

ГЛАВА III. УПРАВЛЕНИЕ, ПРИНЦИПИ И ПРАВИЛА НА РАБОТА НА КОМИСИЯТА

Чл. 8(1) При постъпване на предложения за научни проекти за разрешителни, свързани с работа с човешки проби, комисията се задължава да разгледа заявлението в рамките на 15 работни дни от постъпването на предложенията.

(2) КБЕ се произнася за разрешение/изпълнение/спиране на предложение за изпълнение изследвания на лица -доброволци.

Чл. 9 (1) Редовните заседания на КБЕ се провеждат два пъти в годината.

(2) При необходимост се провеждат извънредни заседания за разглеждане на научни проекти в срок от една седмица след постъпването на конкретно заявление (Форма 1. doc) им в комисията.

Чл. 10 (1) Заседанията се ръководят от Председателя, а в негово отсъствие от определен от председателя заместник.

(2) Заседанията на КБЕ се считат за редовни, ако присъстват две трети от списъчния състав



на членовете.

(3) Решенията се вземат с явно гласуване, с обикновено мнозинство. Те са окончателни и задължителни за изпълнение.

Чл. 11 Всеки изследователски проект, в който се планира работа с проби с човешки произход, 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.

Чл. 12 Ръководителят/ Координаторът на проекта предоставя на секретаря на КБЕ най-малко 2 седмици преди разглеждане и респективно подаване на проекта досие със следната документация:

1. Заявление за разглеждане и формиране на етична експертна Форма 1: ОЦЕНКА на научни разработки и проекти, предвиждащи научни изследвания на човешки проби от доброволци
 - Анотация и цел на проекта
 - Пълно описание на методологията на изследванията/експериментите,
 - Брой на планираните за изследване проби,
 - Продължителност на периода на изследванията/експериментите и предвидените прекъсвания,
 - Описание на условията за провеждане на изследванията (помещение и др.)
2. Попълнен Информационен лист за участника в изследването към Бланката за информирано съгласие
3. Информация за защита конфиденциалността на данните от изследването на конкретните участници и продължителност и начин на съхранение на информацията
4. Информация за изготвени процедури за достъп до личната информация на участниците в изследването
5. Декларация за защита на личните данни
6. Декларация за конфиденциалност

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

Чл. 13 (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) Комисията има право да върне за доработване проекта към неговия ръководител като приложи препоръки с цел подобряване на качеството на проекта.



(3) При положително становище от страна на комисията, председателят разписва протокол към научния проект, с което гарантира че проектът е съобразен с изискванията за работа с човешки проби съгласно цитираните и действащи към момента нормативни документи.

Чл. 14 На заседанията КБЕ може да вземе следните решения:

- Дава съгласие за провеждане на научното изследване.
- Отлага решението си с препоръка за допълнителна информация или промени в научния план на изследването.
- Дава мотивиран отказ за провеждане на научното изследване. Изследователят може да депозира обосновано възражение, съдържащо нови данни за изследването.

Чл. 15 (1) Секретарят изготвя протокол в 5 дневен срок след провеждане на заседанието. Протоколът съдържа номер, дата, присъствали лица, разгледани точки от дневния ред, резултати от гласуванията и взети решения.

(2). Протоколът се подписва от всички присъстващи членове на КБЕ и от председателстващия съответното заседание.

(3) Директорът на института подписва предложението само и единствено при подпис от председателя на комисията

Чл. 16 КБЕ уведомява авторите за своето становище в 7-дневен срок от провеждане на заседанието.

Чл. 17 КБЕ може да изиска допълнителна информация, свързана с етичните норми, от авторите на проекта.

Чл. 18 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.

Чл. 19 КБЕ съхранява протоколите от заседанията си в течение на целия си мандат.

Чл. 20 КБЕ прилага в дейността си националното и европейското законодателство.

Чл. 21 Председателят и членовете на КБЕ са задължени да спазват поверителност на информацията. Документацията по изследователския план или научната разработка не се дава извън състава на КБЕ.

Чл. 22 В случай, че член на Комисията или членове на неговото семейство са участници в обсъждания проект, то членовете на КБЕ са задължени да информират за това обстоятелство и да не участват в обсъжданията и при взимане на решения по съответния проект.



The Stephan Angeloff Institute of Microbiology
Bulgarian Academy of Sciences
Member of the International Institute Pasteur Network
Address: Acad. Georgi Bonchev street
blok. 26, Sofia 1113, Bulgaria
tel.: +359 2 979 31 57; +359 879 499 167
e-mail: micb@microbio.bas.bg



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Помощни документи свързани с изследванията при хора

Изследвания с човешки тъкани и клетки

Правилник за условията и реда за работа на етичната комисия за извършване на клинични изпитвания по закона за лекарствени следства в хуманната медицина

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/clinical/%D0%95%D0%9A%D0%9A%D0%98/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%BD%D0%B8%D0%BA%20%D0%95%D0%9A%D0%9A%D0%98.pdf>

https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2019/05/07/pravilnik-ekki-zlphm.pdf

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/clinical/%D0%95%D0%9A%D0%9A%D0%98/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%BD%D0%B8%D0%BA%20%D0%95%D0%9A%D0%9A%D0%98.pdf>

ДИРЕКТИВА 2004/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА ЕС от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1461250361779&uri=CELEX:32004L0023>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0023&from=EN>

Етика и защита на лични данни

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-data-protection_en.pdf

Конвенция за защита правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината

(Ратифицирана със закон, приет от XXXIX Народно събрание на 26 февруари 2003 г. - ДВ,бр.21 от 2003 г. В сила за Република България от 1 август 2003 г.)

(обн.,ДВ,бр.32 от 12 април 2005 г.)

<https://legislation.apis.bg/doc/5303/0>

Съвет на международните медицински научни организации – ръководство за медицински изследвания с човешки субекти

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for



The Stephan Angeloff Institute of Microbiology
Bulgarian Academy of Sciences
Member of the International Institute Pasteur Network
Address: Acad. Georgi Bonchev street
blok. 26, Sofia 1113, Bulgaria
tel.: +359 2 979 31 57; +359 879 499 167
e-mail: micb@microbio.bas.bg



International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2017

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

Етика в медицинските изследвания

Декларация от Хелзинки на Световната медицинска асоциация

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Европейски документи в областта на етичните аспекти на научните изследвания:

European Commission

The European Charter for Researchers and the Code of Conduct for the Recruitment of the Researchers

https://euraxess.ec.europa.eu/sites/default/files/am509774cee_en_e4.pdf

<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs/charter>

ALLEA, The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition, 2017

<http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>

на български език

https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/06/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_BG_FINAL.pdf

European Commission -Horizon 2020 - Ethics Appraisal Procedure

https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm