



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас

бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010; **Телефон:** [056 716 407](tel:056716407)

e-mail: [infokemni@uniburgas.bg](mailto:infokemni@uniburgas.bg)

---

### Инструкции за подготовка и представяне на документи в Комисията по етика на медицинските научни изследвания към Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас

#### I. Организационни напътствия и подаване на документи

Всеки изследователски екип подготвя съвместно и коректно всички необходими документи в електронен и хартиен вариант, като се имат предвид следните насоки:

1. Попълва се изчерпателно форма „*Заявление за разглеждане и формиране на етична експертна оценка*“ адекватна на проучването.

2. „*Информирано съгласие*“, за което има разработени напътствия и примерна форма на уебсайта на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас. Това информирано съгласие трябва да бъде адаптирано към спецификата на конкретното научно проучване, а не механично копирано.

3. Неадекватни форми за информирано съгласие ще забавят одобрението на проекта, и ще наложат връщане за редакция.

4. Ретроспективни проекти следва да представят стандартните бланки на форми за информирано съгласие, които са били в употреба в лечебното заведение към момента на набиране на документите/пробите на пациентите в миналото.

5. Писмени разрешения (*Декларация за съгласие*) за провеждане на проучването трябва да са получени от ръководителите на **всички** центрове, предвидени за включване в проучването. Документите, които имат подпис и печат, се изпращат като прикрепени файлове в pdf– формат.

6. *Автобиографии* на главния изследовател и останалите изследователи. Не е задължително те да са подписани.

7. Към документите трябва да се включи *План-проект*, който е представен на Комисия за оценяване на научноизследователски проекти. Не е задължително да е с оригинални подписи. За проекти, които постъпват в КЕМНИ, независимо от годишните конкурси за финансиране, също е задължително представянето на План-проект.

8. За контактното лице с посочени мобилен телефон и електронна поща следва да се посочва този член на екипа, който е основен изследовател, занимаващ се с попълването на документите и може да отговаря на въпросите на КЕМНИ.

9. Пълният набор от документи, необходими за КЕМНИ, се приема по електронна поща: [infokemni@uniburgas.bg](mailto:infokemni@uniburgas.bg) и на хартиен носител (един екземпляр) всеки вторник и сряда от 14.30 до 16.00 часа, в стая 202 на МФ.

10. Отговорността за окомплектоване и представяне на документите е на контактното лице. Непълната документация ще забави получаването на решение, връщане на проекта и отлагането му за следващо заседание след попълване/коригиране на документацията.

11. Ако имате въпроси относно документацията, преди да я финализирате, моля да се свържете с:



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас

бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010; **Телефон:** [056 716 407](tel:056716407)

e-mail: [infokemni@uniburgas.bg](mailto:infokemni@uniburgas.bg)

---

- проф. д-р Владимир Гончев д.м., Медицински факултет, Председател на КЕМНИ, e-mail: [unikemni@uniburgas.bg](mailto:unikemni@uniburgas.bg);
- доц. д-р Марияна Йорданова д.м., Медицински факултет, Секретар на КЕМНИ, e-mail: [infokemni@uniburgas.bg](mailto:infokemni@uniburgas.bg), тел: 0899 599 587.

12. Оценката на етичните аспекти от КЕНИ е независима от научната оценка. Тази оценка е задължителна за всички проекти от годишния конкурс за финансиране на научни проекти от Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас, независимо, че още не са получили научна оценка.

### II. Допълнителни пояснения към документите

1. 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.

2. 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.

3. Ако предвиждате да включвате контролна група, трябва да представите отделна форма (различна от тази за прицелната група) за информирано съгласие, като информацията в нея трябва да е подходящо адаптирана.

4. 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.

5. 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.

### КЕМНИ

#### Необходимите документи, свързани с работата на комисията:

1. Формуляр Заявление за разглеждане и формиране на етична експертна оценка, предвиждаща провеждане на научни изследвания с участието на хора
2. Формуляр Декларация за съгласие
3. Формуляр Декларация достоверност-КЕМНИ
4. Примерна форма Информирано съгласие
5. Насоки при изготвяне на информирано съгласие
6. Примерна декларация информирано съгласие
7. Известие за защита на данните на изследваните лица
8. Примерна структура на план-проект
9. Уведомление за стартиране на КЕНИ
10. Формуляр Междинен отчет
11. Формуляр Окончателен отчет