



**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
**Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас**  
*Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.*

---

УТВЪРЖДАВАМ:.....

Ректор: (Проф. д-р Христо Бозов, д.м.)

# **ПРАВИЛНИК**

**ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА НА  
МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ  
В УНИВЕРСИТЕТ „ПРОФ. Д-Р АСЕН ЗЛАТАРОВ“ –  
БУРГАС**

**гр. Бургас, 2024 г.**



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

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

Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.

### Цели и задачи на Комисията по етика на медицинските научни изследвания

Комисията по етика на медицинските научни изследвания в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас (КЕМНИ) е експертен и консултативен орган, за извършване на начална оценка, периодичен надзор и даване на становище относно етичните аспекти на научните изследвания в един университет.

Работата на Комисията се осъществява на базата на следните национални и международни документи:

- Декларация на ООН за правата на човека от 1948 г.
- Декларация на Световната медицинска асоциация (СМА) от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи човешки същества; Версия 10 – 31/5/06 г.
- Конвенцията за защита на човешките права и достойнство в сферата на биологията и медицината от Овието (1997 г.);
- Закона за здравето (Република България); последни промени от 05.08.2022 г.
- Наредба №31 на Министерство на здравеопазването (МЗ) на Р. България от 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика, както и изискванията на други национални и международни документи в областта на етиката на научните изследвания и научните публикации.

#### Обект на експертна оценка на КЕМНИ:

1. Клинични и неклинични биомедицински и медико-социални научни изследвания върху човешки същества и животни.
2. Научни изследвания с използването на персонална биомедицинска информация, човешки телесни течности и тъкани, в частност – генетично-модифицирани животни и микроорганизми.

#### Обект на разглеждане и обхват на дейност:

1. Всички етични проблеми, отнасящи се до защита на обществените интереси от недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.
2. Комисията издава разрешение и следи работата с биологични материали от студентите по медицина и другите свързани специалности по време на практическите упражнения.
3. КЕМНИ разработва стандартни оперативни процедури, указания и формуляри за оценка на етичните аспекти на научните изследвания в съответствие с българското законодателство, международните актове и принципите на Декларацията на Световната медицинска асоциация (СМА) от Хелзинки и на Добрата клинична практика.
4. КЕМНИ извършва дейности за подобряване уменията на изследователските екипи за решаване на етичните дилеми в научно-изследователската практика чрез консултации и обучение.



5. Не са обект на експертна дейност на КЕМНИ провежданите от изследователски екипи клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора по смисъла на чл. 87 и чл. 88 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (Обн. ДВ. бр. 31 от 1 април 2007 г.).

## **ПРАВИЛНИК**

### **ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ В УНИВЕРСИТЕТ „ПРОФ. Д-Р АСЕН ЗЛАТАРОВ“ – БУРГАС**

**Версия 1; копие:**

#### **I. Общи правила**

Чл. 1. Този Правилник урежда условията и реда за работа на КЕМНИ в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас. В дейността си той прилага правните актове, регламентиращи защитата на правата, безопасността, благополучието и човешкото достойнство на всички участници в научното изследване, и гарантиращи спазването на утвърдени стандарти на етично поведение от всички изследователи и членове на изследователските екипи при всеки етап на научните изследвания и публикуването на техните резултати.

Чл. 2. Работата на КЕМНИ се осъществява съгласно: Декларация на ООН за правата на човека; Декларацията на СМА от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи човешки същества; Конвенцията за защита на човешките права и достойнство в сферата на биологията и медицината от Овиедо (1997 г.); Закона за здравето (Република България), Наредба №31 на МЗ (2007 г.) за Определяне на правилата за добра клинична практика, както и изискванията на други национални и международни документи в областта на етиката на научните изследвания и научните публикации.

Чл. 3. Терминът „*Научно изследване*“ се отнася до всички дейности, насочени към натрупване и развитие на човешкото познание, чрез прилагането на научни методи за наблюдение и обобщаване. Медицинските научни изследвания са свързани с разработването и прилагането в медицинската практика на нови знания за промоция на здравето, профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента, както и с изучаване на резултатите от тяхното въздействие. По смисъла на този Правилник, медицинските научни изследвания са **медико-биологични, медико-клинични и медико-социални, свързани с човешкото здраве.**

#### **II. Правомощия на комисията по етика на научните изследвания**

Чл. 4. (1) КЕМНИ в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас е учредена със Заповед на Ректора, като експертен и консултативен орган, за извършване на начална оценка със становище, относно етичните аспекти на научни медицински изследвания и периодичен надзор за проучвания с участие на изследователи от Медицински факултет (МФ), Факултет по обществено здраве и здравни грижи (ФОЗЗГ) и Медицински колеж (МК) на Университет „Проф.



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

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

Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.

---

д-р Асен Златаров“– Бургас, включително и в сътрудничество с други звена на Университета или външни научни и образователни организации в страната и чужбина.

(2) Обект на експертна оценка на КЕМНИ са клинични и неклинични биомедицински и медико-социални научни изследвания върху човешки същества, научни изследвания, с използването на персонална биомедицинска информация.

(3) Обект на разглеждане са и всички етични проблеми, отнасящи се до защита на обществените интереси от недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.

(4) Научни изследвания, които са стартирали без получена начална оценка от КЕМНИ, могат да бъдат обект на експертната дейност на Комисията, съответно да получат етично становище, единствено и само за целите на публикуване резултатите от проучването.

Чл. 5. КЕМНИ разработва стандартни оперативни процедури, указания и формуляри за оценка на етичните аспекти на научните изследвания в съответствие с българското законодателство, международните актове и принципите на Декларацията на СМА от Хелзинки, и на правилата за Добра клинична практика.

Чл. 6. КЕМНИ разработва етични норми за публикуване в периодичните научни издания на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас и съдейства за утвърждаване на добра научна публикационна практика.

Чл. 7. КЕМНИ извършва дейности за подобряване уменията на докторанти, изследователски екипи и заинтересовани служители на Университета при публикуване в национални и чуждестранни научни издания за решаване на етични дилеми в научно-изследователската и научно-публикационната практика чрез консултации и обучение.

### **III. Състав, функции и действия на комисията по етика на научните изследвания**

Чл. 8. (1) Комисията се състои от нечетен брой членове, от които Председател, Секретар и пет редовни членове, определени със заповед на Ректора на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“– Бургас.

(2) Уведомяването на състава на КЕМНИ за предстоящите заседания се извършва поне 7 календарни дни преди планираната дата с покана, указваща дата, час и място на заседанието, дневен ред и материали за обсъждане.

(3) Заседанията са легитимни, когато присъстват две трети от общия списъчен състав на КЕМНИ. Решенията се вземат с обикновено мнозинство при явно гласуване.

(4) Заседанията на КЕМНИ са открити.

(5) Членовете на Комисията, които участват като изследователи в разглеждано научно изследване и са финансово или административно свързани с изследователския екип, не участват в обсъжданията и не гласуват при вземане на решение по този проект.

(6) Заседания извън редовните, се свикват по предложение на Председателя на комисията, или на 1/3 от членовете, или на Ректора на Университета.



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

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

Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.

---

(7) По изключение, заседанията могат да се провеждат и неприсъствено с помощта на съответните технически средства в електронна среда. Те се свикват от Председателя на комисията. Решенията се вземат с конферентно гласуване, протоколирано и документирано от Секретаря и подписано от Председателя на комисията.

Чл. 9. (1) Председателят на КЕМНИ е хабилитирано лице, което ръководи и координира дейността и представлява Университета при инспекции или срещи с трети лица.

(2) Председателят определя място, дата и час на заседанията на КЕМНИ, осигурява дневен ред и организира с помощта на Секретаря заседанията на Комисията според нуждите на експертната и консултативната работа.

(3) Председателят ръководи заседанията на КЕМНИ, а при негово отсъствие, неговите задължения се изпълняват от редовен член на Комисията, оправомощен да го замества при участие в заседанието.

(4) Председателят е отговорен за осигуряването на кворум на заседанията, както и за непрекъснатото усъвършенстване на етичната опитност и квалификация на състава на комисията.

(5) Председателят възлага на Секретаря разпространението на материалите и документацията за разглеждане от КЕМНИ в срок десет дни преди определената дата за заседание.

(6) Председателят осигурява присъствие на експерти след решение на КЕМНИ, при необходимост от допълнителни административни или юридически решения и действия, касаещи дейността на комисията.

(7) Председателят подписва протоколите от заседанията и кореспонденцията на КЕМНИ.

Чл. 10. (1) Секретарят на КЕМНИ подпомага дейността на Председателя на Комисията в дейностите, посочени в чл. 9, ал. 2 и ал. 5.

(2) Секретарят отговаря за подготовката и поддържането на документацията и води протоколи от заседанията на КЕМНИ и изготвя препис от протокола с приетите решения за изследователите.

(3) Секретарят подготвя и разпространява кореспонденцията на КЕМНИ според указанията на Председателя и съхранява кореспонденцията до КЕМНИ.

(4) Секретарят създава и поддържа архива на КЕМНИ според изискванията на този Правилник.

Чл. 11. (1) Членове на КЕМНИ са лица, които имат необходимата квалификация и опит за оценка на етичните аспекти на предложените изследвания.

(2) Най-малко един член е с немедицинско образование. Желателно е участието на юрист или такъв привлечен по чл. 9 ал. 6

(3) Задължение на членовете на КЕМНИ е да присъстват на обявените заседания; да познават представената документация и да участват в обсъжданията; да изготвят експертни оценки, възложени им от Председателя на комисията.

(4) В правомощията на членовете на КЕМНИ е да правят предложения за дневния ред на заседанията и да поставят на обсъждане важни етични проблеми.



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

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

Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.

---

(5) При постъпване на заявление за начална етична оценка от външен възложител, последният е длъжен да заплати административна такса, определена с решение на Академичния съвет и заповед на Ректора на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.

Чл. 12 (1) Член на КЕМНИ се освобождава със заповед на Ректора при настъпване на някое от следните обстоятелства:

1. По негова писмена молба.
2. При обективна невъзможност да изпълнява задълженията си в комисията, продължила повече от 6 месеца.
3. По предложение на Председателя на комисията и Ректора на Университета при системно неспазване на правилата за работа.
4. При негово напускане на Университета или пенсиониране.
5. Ако бъде осъден за умишлено престъпление от общ характер. При освобождаване или при смърт на член на комисията на негово място се определя нов член по реда на чл. 8.

### IV. Ред за извършване на експертна оценка

Чл. 13. (1) КЕМНИ провежда начална и периодична (текуща) експертна оценка на етичните аспекти на научните изследвания.

(2) Експертните оценки се извършват според писмени „стандартни оперативни процедури“, изготвени от Комисията съгласно изискванията на нормативните документи.

Чл. 14. (1) За провеждане на експертна оценка Главният изследовател подава в КЕМНИ формуляр-заявление (**по образец**) и придружаваща го специфична документация, определена според стандартните оперативни процедури за оценка на всеки тип изследване.

(2) Документите се приемат от Секретаря на КЕМНИ, който проверява пълнотата на подаваната документация и отбелязва входящ номер и датата на внасяне. Заявление, което не е окомплектовано с минимално изискуемият минимум документация, не се приема и се връща от Секретаря на Главния изследовател.

(3) Председателят внася на първото насрочено заседание на Комисията подаденото заявление и възлага на член от Комисията изготвянето и представянето на доклад за експертна оценка по одобрен от комисията образец, съдържащ писмено предложение за решение по представените документи.

(4) Когато представеното изследване изисква компетентност и експертиза извън тези на членовете на КЕМНИ, Председателят представя за обсъждане на заседание необходимостта от покана на външен експерт, както и финансовия аспект на очакваната експертиза.

(5) Когато представеното изследване, поради своята специфика изисква допълнителна информация за формиране на етичната оценка, Председателят на КЕМНИ, представя пред членовете предложение за допълнителни процедури. Това е особено валидно при планиране на дейности едновременно с хора и опитни животни, след съответните разрешения във вивариуми на партньорски организации.



## КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

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

Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.

---

(6) Оторизираният експерт на КЕМНИ може да изисква от Главния изследовател, отстраняването на несъществени технически пропуски в документацията, както и копия на допълнителна документация, която може да бъде необходима, за да завърши процесът на разглеждането.

(7) Разглеждането на представените документи става на планирани заседания на КЕМНИ, в съответствие със стандартните оперативни процедури за съответния вид изследване, от 30 до 60 дни от датата на внасяне на заявлението.

(8) Главният изследовател присъства на заседанието на КЕМНИ и предоставя информация във всеки аспект на изследването, но не може да участва в разискванията и да дава мнение.

(9) Докладващият член на КЕМНИ представя обобщена информация за научното проучване и оценка на етичните норми в планираното изследване и предстоящото публикуване на научните резултати. Той представя доклад в писмен вид и предложение за решение на заседанието.

Чл. 15. След разглеждане на представената документация, писменото мнение на докладващия и обсъжданията, КЕМНИ приема решение:

(1) за разрешение или мотивиран отказ за провеждане на научното изследване при начална оценка, като при положително решение се определя честотата на периодичния надзор, според съществуващите рискове за участниците, продължителността и вида на изследването, но не по-малко от веднъж годишно;

(2) за разрешение или мотивиран отказ по промени в изследователския план на вече разрешени научни изследвания;

(3) относно етичните аспекти, свързани с продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.

Чл. 16. (1) Секретарят на КЕМНИ води протокол на заседанията и отразява обсъжданията и мотивите за решение по разглежданите научни изследвания, като отбелязва часа на началото и приключването на дискусиите и подписва протокола.

(2) Протоколът от обсъждането на всеки проект и решението на Комисията могат да се получат в седемдневен срок от Главния изследовател на проучването, а при необходимост – могат да се предоставят и на регулаторните власти.

Чл. 17. (1) При решение на КЕМНИ за отказ относно провеждане на научно изследване, Главният изследовател има право еднократно да подаде писмено възражение до Комисията в едноседмичен срок от получаване на Решението.

(2) Комисията разглежда постъпилото възражение, когато то е придружено от допълнителна информация за направени промени в изследването, премахващи аспектите, определени като нарушаващи етичните принципи или съпроводени с висок риск. Възражението се разглежда на следващото планирано заседание на КЕМНИ. Окончателното решение на Комисията се изпраща в 30-дневен срок от постъпване на възражението.

Чл. 18. (1) КЕМНИ осъществява периодичен надзор върху провеждащите се научни изследвания според взетото решение при началното разглеждане. Главният изследовател трябва да представя поне веднъж годишно писмен доклад за броя участващи в изследването до момента лица или опитни животни, регистрираните нежелани реакции, броя прекратени



**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
**Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас**  
**Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.**

---

участия и причините за тях, отчитани ползи и рискове за участниците, направени промени в одобреното изследване, публикувани резултати и друга важна нова информация, както и окончателен доклад при приключването на изследването.

(2) По доклада се изготвя писмено становище от член на Комисията, оценяващ етичните аспекти и прогреса на проучването, както и възможни настъпили отклонения от критериите за начална оценка и за направени неупълномощени промени в изследването и неговите документи.

(3) КЕМНИ проверява дали са съобщавани всички настъпили сериозни и неочаквани нежелани събития според изискванията, споменати в решението за одобрение на проекта.

(4) След обсъждане на постъпилата и събраната информация КЕМНИ се произнася със заключение и препоръки, които заедно с протокола от заседанието се предоставят на Главния изследовател и се съхраняват с документацията на съответното изследване.

(5) В случаи, когато Главният изследовател не спазва изискванията на периодичния надзор и не внася своевременно писмени доклади, КЕМНИ 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 по надзора.

Чл. 19. (1) Главният изследовател е длъжен да информира писмено КЕМНИ при планирано от неговия екип на каквито и да е промени в методите, процедурите или постановката на вече одобрено проучване.

(2) Планираните промени се разглеждат и се взема решение за тяхното одобряване или отхвърляне от Комисията на следващото планирано заседание.

(3) При необходимост от спешни промени в проучването с цел да се елиминира непосредствен риск, Председателят свиква извънредно заседание на КЕМНИ за експресно разглеждане.

Чл. 20. (1) КЕМНИ задължава Главния изследовател да я уведомява писмено: В 48 часов срок за настъпили проблеми с неочаквано нарастване на риска за участващите лица, за нарушения на информираното съгласие и за промени в плана и процедурите на одобрено от Комисията изследване.

(2) Уведомление в петдневен срок при не стартиране или преждевременно прекратяване на одобрено от КЕМНИ научно изследване.

Чл. 21. При сериозни и/или продължаващи нарушения на одобрено научно изследване, както и при неочаквано нарастване на риска за участващите лица, КЕМНИ уведомява ръководството на базовата организация за провеждане на изследването и може да вземе решение за преустановяване или прекратяване на изследването.

Чл. 22. (1) КЕМНИ разглежда постъпили писмени молби от заинтересовани лица и институции за становище във връзка с недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.

(2) При постъпила молба за установяване на сериозни нарушения от страна на изследователите, като съчиняване и фалшифициране на данни и резултати, плагиатство, манипулиране реда на





**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
**Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас**  
**Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.**

---

авторите, Председателят я внася за обсъждане на следващо заседание и се определя комисия от 3 членове за проверка и изработване на становище.

(3) Назначената комисия за проверка извършва необходимите действия и представя в едномесечен срок писмено становище, като след неговото обсъждане се приема конкретно решение на КЕМНИ по случая.

(4) В петдневен срок заинтересованите страни се известяват писмено за взетото решение. При тежки нарушения на законовата база за авторско право и засягане интересите на трети лица в резултат на недобросъвестно манипулиране на резултатите, КЕМНИ уведомява Ректора на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас и ръководството на списанието/издателството, публикувало научния труд и регулативните органи.

Чл. 23. (1) КЕМНИ осъществява текуща консултативна дейност по писмено или устно постъпили при Секретаря искания за консултация по етични проблеми.

(2) КЕМНИ провежда тематични образователни лекции и курсове за обучение на изследователите от Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас по проблемите на етиката на научното изследване, в рамките обучителните курсове за докторанти.

Чл. 24. (1) Максималният срок за предоставяне на окончателно становище и етична експертна оценка на КЕМНИ е 60 дни от датата на внасяне на заявлението.

(2) Този срок може да бъде скъсен (до 30 дни) когато се подават документи за участие в университетски, национални или международни научни проекти, имащи лимитиран срок.

## **V. Документация и архив**

Чл. 25. КЕМНИ разработва и съхранява следната работна документация:

(1) Списък на членовете на КЕМНИ, съдържащ данни относно научна степен, месторабота, дата на назначаване и роля в комисията.

(2) Професионални автобиографии на всички членове на КЕМНИ.

(3) Правилник за работа на КЕМНИ.

(4) Писмени стандартни оперативни процедури за първоначална етична оценка на научни изследвания върху хора и животни; за периодичен надзор на клинични и неклинични изследвания; за разглеждане на недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания.

(5) Списък на стандартните оперативни процедури, съдържащ заглавие, дата на приемане, дата на преработка.

(6) Приети етични норми за публикуване на научни изследвания.

(7) Протоколи от заседанията на КЕМНИ.

(8) Формуляри, изисквани от стандартните оперативни процедури (Заявление, планпроект, декларация за вярност на представени документи, уведомление за стартиране на одобрено от КЕМНИ научно изследване, уведомление за приключване на одобрено от КЕМНИ научно изследване, уведомление за планирани промени на одобрено от КЕМНИ научно изследване,



**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
**Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас**  
*Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.*

---

междинен/окончателен отчет по одобрено от КЕМНИ проучване, доклад на рецензента за начална етична оценка).

(9) Изисквания, инструкции и указания към изследователските екипи.

(10) Материали за обучение по проблемите на медицинската етика.

(11) Входящ дневник на КЕМНИ.

(12) Стандартни бланки за кореспонденция и др.

Чл. 27 (1) Стандартните оперативни процедури представляват писмени детайлни инструкции за постигане на еднаквост в извършването на определена функция. Те са подписани от Председателя на КЕМНИ и се предоставят на всички членове на Комисията.

(2) КЕМНИ създава възможност за достъп и запознаване на заинтересованите лица със стандартните оперативни процедури.

(3) Писмените стандартни процедури се разработват от КЕМНИ и се приемат на заседание с обикновено мнозинство. Преразглеждане, актуализиране или преработване на процедурите се предприема по предложение на членовете на КЕМНИ, постъпили предложения от изследователски колективи или външни експерти и след решение на Комисията, по реда на чл. 6.

Чл. 28. (1) Проведените заседания на КЕМНИ се документират с протокол, съдържащ информация за: присъстващите членове, разглежданите научни проучвания, дискусиата, мненията и препоръките, описание на гласуването – брой гласове „За“ и „Против“.

(2). Член на Комисията, който не е съгласен с решенията на КЕМНИ, подписва протокола, като мотивира отделно своето особено мнение.

Чл. 29. (1) Всички подадени от изследователските екипи документи до КЕМНИ се съхраняват надлежно за период от 10 години след приключване на научното изследване. Всяко внесено за оценка научно изследване има досие, което се архивира след приключването му.

(2) Комисията взема мерки за гарантиране на поверителността на документацията за научните изследвания и не предоставя, копира или репродуцира документацията или информацията за проучването при поискване от трети лица. Достъп до документацията и информацията се позволява на избрани за докладчици пред КЕМНИ външни независими експерти и на регулативните органи.

## **VI. Други**

Чл. 30. Финансовото осигуряване на административната дейност на КЕМНИ е за сметка на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.

Чл. 31. КЕМНИ е пряко подчинена на Зам.-ректора по Научна дейност на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.

Чл. 32. КЕМНИ представя веднъж годишно писмена информация за дейността си пред Академичния съвет на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.



**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
**Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас**  
**Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.**

---

Чл. 33. (1) Правилникът за работа на Комисията по етика на медицинските научни изследвания в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас се приема на заседание на Комисията и се утвърждава от Ректора на Университета.

(2) Изменения и допълнения в правилника могат да се правят по реда на тяхното приемане и утвърждаване.

Чл. 34. Обособяване на самостоятелно помещение за приемане на документи и архив за съхранение на документацията на КЕМНИ в сградата на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“.

### **Допълнителна разпоредба**

§1. Разяснения по смисъла на този Правилник:

1. **Медико-биологични изследвания** включват изследвания върху общите биологични и физиологични закономерности на здравето и болестта (биологично битие на здравето); изследвания, актуални за медицинската наука и образование, като научният им принос е предимно теоретичен и се характеризира с ново познание за процесите и явленията и с разширяване обема на съществуващите познания за процесите и явленията при човека и животните.

2. **Медико-клинични изследвания** включват изследвания върху личностното и биосоциалното битие на здравето и болестта (изучаване в качествен и количествен аспект на конкретните характеристики на процесите, свързани със здравето и болестните процеси); изследвания, генериращи информация за състоянието на определени здравни проблеми, завършващи с препоръки за корекции; изследвания, актуални за здравеопазването, медицинската наука и образование, като научният им принос е предимно практически и се характеризира с ново познание за процесите и явленията и с разширяване обема на съществуващите познания за процесите и явленията.

3. **Медико-социални изследвания** включват изследвания върху корелацията между биологичните и социални функции на човека и обществото; влиянието на главните обществени явления и околната среда върху процесите на здраве и болест; изследвания, свързани с оптимизиране организацията и управлението на медицинската наука, практика и образование; изследвания, актуални за здравеопазването, медицинската наука и образование, като научният им принос е практически и теоретичен и се характеризира с ново познание за процесите и явленията и с разширяване обема на съществуващите познания за процесите и явленията.



**КОМИСИЯ ПО ЕТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
**Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас**  
*Бул. „Проф. Яким Якимов“ №1, п.к. 8010, Бургас; Телефон: 056 716 407.*

---

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА КЪМ ПРАВИЛНИКА**

Настоящият правилник е приет на заседание на Комисията проведено на 12.01.2024 год. и влиза в сила от датата на утвърждаване от Ректора на Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.

Приет с решение на Академичния съвет, Протокол № 8/18.01.2024 г.

Технически секретар: .....

/ст. преп. Петя Стефанова /

Секретар: .....

/доц. д-р Полина Милушева/



*Приложение 1*

**НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ ПРИ ПРЕДСТАВЯНЕ НА НАУЧНА  
РАЗРАБОТКА ИЛИ ПРОЕКТ С УЧАСТИЕТО НА ХОРА И ОПИТНИ  
ЖИВОТНИ ЗА ЕКСПЕРТНА ЕТИЧНА ОЦЕНКА**

1. Заявление за получаване на етична експертна оценка, подписано от всички членове на изследователския екип (образец)

**Приложени документи към заявлението за получаване на начална етична оценка:**

- A. Автобиографии на Главния изследовател и на всички членове на изследователския екип, съдържаща данни за квалификация, публикации, участия в други проекти и др.;
  - B. Инструменти на изследването (*прилагат се анкетна карта, въпросник, клинична карта на участника в проучването и др., касаещи проспективните проучвания*);
  - C. Експертно становище за научната значимост на предлаганата разработка (*ако има такава*);
  - D. Писмени разрешения за провеждане на проучването и достъп до информация от директорите на предвижданите за включване в проучването центрове, както и от преките ръководители на звената (образец). Това включва и разрешение за работа с опитни животни във вивариуми на партньорски организации.
  - E. Формуляр с писмена информация за участника в проучването за същността, целите, очакваните рискове и ползи от изследването (*за проспективните проучвания*); (*примерен образец и напътствия за изработване на информирано съгласие*);
  - F. Декларация за информирано съгласие за участие в проучването (декларация за информирано съгласие);
  - G. Декларация за информирано съгласие за участие в он-лайн проучване (декларация за информирано съгласие);
  - H. Известие за обработка на личните данни на изследваните лица (образец);
  - I. Декларация за вярност (образец).
2. За разглеждане на заседание на Комисията се внасят проучвания с подготвени пълен обем документи, постъпили до 10 дни преди заседанието на КЕМНИ.
3. Всички документи трябва да бъдат попълнени електронно.
4. Документи за Комисията по етика на медицински научни изследвания се приемат изпратени в електронен (MS Word) формат, за предварителен преглед, на ел. адрес: [infokemni@uniburgas.bg](mailto:infokemni@uniburgas.bg) и след проверка се депозират и на хартиен носител при секретаря на КЕМНИ в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ - Бургас.