

Експертната оценка включва етична оценка на изследването в съответствие с етичните принципи в Декларацията от Хелзинки и стандартите за добра практика в медицината и здравеопазването, Конвенцията по биоетика.

Показател	ДА	НЕ	Неприложимо
Категория 1. Етична оценка на дизайна и начина на провеждане на изследването			
Изследването има за цел да се постигне профилактика на болестите, подобряване на диагнозата и на лечебните протоколи, промоция на здравето и др. и е полезно за обществото и индивида			
Зачитат се правата и благополучието на участниците в изследването, като те надделяват интересите на науката и обществото			
Личните данни, които могат да идентифицират участниците в изследването (субектите на данни), са защитени.			
При вземането на решения се отчитат комплексно потенциалните вреди и очакваните ползи от конкретните процедури, моралните компоненти и социално-икономическите фактори			
В изследователския протокол е включена информацията относно:			
- необходимост от изследването, цел и задачи			
- характеристиките на хората и групите от населението, които могат да участват в изследването (включващи и изключващи критерии)			
- използваните методи			
- вид на биологичния материал			
- възможни ползи за пациента от получените резултати от изследването			
- ясно описан процес на получаване на информирано съгласие			
- описание на включването на участници в изследването, които не са способни да дадат информирано съгласие и на изискванията за законните им представители в съответствие със здравното законодателство			
- методите за съхраняване на биологичния материал			
- методите за съхраняване и използване на получената геномна/генетична информация, когато е приложимо			
- задължително условие е да е посочена информацията относно използването на биологичния материал и неговото предназначение единствено за научни цели (ограничение за използване за трансплантация на органи, тъкани и клетки в хуманната медицина)			

Показател	ДА	НЕ	Неприложимо
- при използване на съществуващ биологичен материал, има или няма информирано съгласие за неговото получаване,			
- времето на доставяне,			
- степен на съответствие с Етичните принципи (когато е приложимо)			
- при получаване на биологичен материал или генетична информация или сключване на договор с външен институт за провеждане на част от изследването, посочен ли е начина за анонимизиране на пробите (когато е приложимо)			
- при предоставяне на биологичен материал на клетъчни, тъканни или ДНК банки, посочено ли е името на банката,			
- метода за анонимизиране на пробите,			
- условията за използване и др. (когато е приложимо)			
Категория 2. Оценка на писмената информацията и информираното съгласие, предназначени за пациента			
Посочени са същността и целите на изследването			
Описание на предвидимите рискове (включително и генетични) или неудобства за участника в изследването, както и възможните компенсации, когато са приложими			
Описание на възможните ползи за участника, които биха могли да възникнат от проучването			
Предоставена е възможност (определено е лице за контакт) за задаване на въпроси относно изследването и свързаните с него процедури			
Предоставена е информация относно поверителността на участника и дарените проби, начина на анонимизиране на информацията			
Описана е възможността за доброволно участие в изследването, без принуда			
Информация относно правото на отказ от участие в изследването по всяко време, без това да повлияе по какъвто и начин на лечението на участника или загуба на ползи, на които иначе пациентът има право			
При отказ от изследването, пробите и резултатите от изследването се унищожават, освен ако те са анонимизирани по начин да не са свързани с конкретен участник			

Показател	ДА	НЕ	Неприложимо
Уведомление, че оттеглянето на съгласието не засяга законосъобразността на обработването на личните данни преди оттеглянето му			
Право на участника да получи копие от подписания формуляр за информирано съгласие			
Категория 3. Оценка на прилагането на принципа за конфиденциалност и защита на личните данни			
Представена е информация за гарантиране на поверителността на участниците в изследването			
Посочен е начина на съхранение на личните данни, а в случаите, които не е приложимо - метод за достъп до данните и анонимизирането им			
Определени са методи за гарантиране сигурността на данните при прехвърлянето им към трети страни (когато е приложимо)			
Представена е информация за срока на съхранение на данните, както и видовете получатели на данните (кой ще има достъп до тях)			
Посочен е контакт за връзка относно защитата на данните по медицинското научно изследване			

ПРЕПОРЪЧВА СЕ: ДА, НЕ

***Приложимото се огражда с кръгче

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: В свободен текст се излагат мотивите за експертното становище (при необходимост се прилага нова страница)

.....

ОТХВЪРЛЯ СЕ: ДА, НЕ

Име и подпис на експерта:

Дата: