

Правилник за работа на Етична комисия за
медикобиологични изследвания в Институт по биология и
имунология на размножаването „Акад. К.Братанов“
(ИБИР)

Етичната комисия за медикобиологични изследвания в ИБИР (Комисията) се създава за да разглежда и оценява научните, медицинските и етичните аспекти на предложените изследвания и да дава мотивирано решение за провеждането им. Обект на етична експертна оценка са само медикобиологични изследвания *in vitro*.



I. Устройство

1. Съставът на Комисията и нейният Председател се определя със заповед на Директора на института след решение на Научния съвет (НС). Състои се от пет редовни члена и дванадесет резервни. Промени в състава на Комисията стават с нова заповед на Директора на института след решение на НС.
2. Член на комисията се освобождава предсрочно:
 - а) по негова молба;
 - б) при обективна невъзможност да изпълнява задълженията си в комисията, продължила повече от 6 месеца;
 - в) по предложение на Председателя на комисията до Директора на ИБИР при системно неспазване на правилата за работа на комисията.

3. Председателят ръководи дейността на комисията и я представлява. Той:
- а) приема постъпващата документация и я завежда в регистър;
 - б) насрочва и ръководи заседанията на комисията;
 - в) определя дневния ред на заседанията и го изпраща на членовете на Комисията не по-късно от пет дни преди датата;
 - г) предлага докладчиците по постъпили научни проекти;
 - д) води протокол на заседанията, който се подписва от присъстващите членове на Комисията;
 - е) изготвя писмени уведомления до заявителите по процедурата и за решенията на Комисията;
 - ж) съхранява документацията на Комисията и я предава с протокол на следващия Председател или в Деловодството на Института;
 - з) ежегодно, в рамките на Годишния научен отчет на Института, докладва за дейността на Комисията;
 - и) може да определи член на Комисията, който да го замества и да упражнява определени негови правомощия за срока на отсъствието му.
4. Комисията заседава само в пълен състав на редовните членове. При отсъствие от заседание на редовен член, той се замества от резервен член, на ротационен принцип, по азбучен ред на малките имена. Разместване в състава на участниците в конкретно заседание се прави от Председателя, който задължително съобразява:
- а) необходимостта от участие на поне един член с висше образование с код 7.1 „Медицина“ (по Класификатора на областите

на Висше образование) и поне един член с висше образование с код 4.3 „Биологически науки“ (по Класификатора на областите на Висше образование);

б) избягване конфликт на интереси чрез невключване в заседание на участници в обсъждано предложение за изследователски проект.

5. Председателят на комисията може да покани за участие в заседание възложителя или ръководителя на изследване само за даване на допълнителни разяснения, без право да присъства при обсъждане и гласуване.
6. Решенията на комисията се приемат на закрито заседание с явно гласуване и обикновено мнозинство. Участници в заседанието, не съгласни с взето решение, могат да представят мотивирано „особено мнение“, което задължително се включва от Председателя към протокола от заседанието.

II. Разглеждане и формиране на етична експертна оценка

7. За разглеждане и даване на експертна оценка за провеждане на научно изследване Предложителят подава формуляр-заявление по образец при Председателя. Документите се приемат от Председателя, който проверява пълнотата на подаваната документация, отбелязва датата на внасяне и издава входящ номер.
8. Председателят, до 30 дни от постъпването на предложение, но не по-късно от първото вече насрочено заседание на Комисията, внася подаденото заявление за възлагане на член от Комисията (докладващ член). След възлагане, Докладващият член изготвя и представя експертна оценка на заявлението по формуляр. Когато представеното изследване, поради своята специфика изисква допълнителна информация за формиране на етичната оценка, Председателят на Комисията, представя пред членовете предложение за допълнителни процедури. Докладващият член се избира от състава на Коми-

- сията или по целесъобразност - компетентен външен специалист.
9. Разглеждането на представените документи става на заседание на Комисията до 30 дни, от датата на определяне на Докладващ член. Комисията приема мотивирано решение за разрешение или отказ за провеждане на научното изследване.
 10. Решенията на комисията са безсрочни. При мотивиран отказ от комисията, решението може да бъде преразгледано при предоставяне на допълнителна информация от страна на предложителя и отговор на препоръките на комисията. При постъпване на обоснована молба, комисията преразглежда решението си в рамките на 40 работни дни, но не по-късно от следващото насрочено заседание.
 11. Комисията спазва поверителност на получената във връзка с работата ѝ информация, като документацията по изследователските предложения се разпространява единствено между членовете ѝ и предложителя. Публикуват се само окончателните решения на комисията и нейния годишен отчет.
 12. Оперативните разходи на Комисията са за сметка на бюджета на Института. Когато се прави етична експертна оценка на изследвания без участие на служители на Института, таксата за разглеждане е съобразно официалния ценоразпис на Института и постъпва в бюджета на Института. Членовете на комисията не получават възнаграждение.

Този правилник е одобрен на 25 април 2023 г. на заседание на НС на ИБИР (Протокол 117) и изм. на 6 юни 2023 г. (Протокол 118)

проф. Стефан Лолов, председател на НС: