

НАСОКИ ПРИ ИЗГОТВЯНЕ НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

Информираното съгласие (ИС) е писмено заявено решение, което трябва да бъде **датирано**, подписано и подходящо документирано от всеки участник в конкретно научно изследване, способен да даде съгласие. ИС трябва да бъде взето свободно, без натиск (психологически или физически), след като потенциалният участник или негов законен представител (когато лицето не е в състояние да даде съгласие) е информиран за **същността, значението, обхвата, естеството, ползите, последиците и рисковете** от проучването. Ако участникът е **неграмотен**, той дава **устно** съгласието си в присъствието на **поне един свидетел**.

Съгласието трябва да бъде непрекъснат процес, особено при дългосрочни проучвания, изследователите трябва да са в непрекъснат диалог с участниците и да ги информират за всичко ново, свързано с изследването.

Информираното съгласие включва **две неразделни части**:

1. Информация за участника
2. Декларация за информирано съгласие

ИС е **неотделима част от комплекта документи**, с които се кандидатства към Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) за начална етична оценка **преди** стартирането на дадено проучване.

В КОИ СЛУЧАИ Е НЕОБХОДИМО ПОЛУЧАВАНЕТО НА ИС?

Във всички случаи когато научното изследване е **проспективно** и с **участие на хора**. Задължително е ИС да се получи от **всеки участник** в научното изследване.

КАКЪВ ТИП ИНФОРМАЦИЯ ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ФОРМУЛЯРА „ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА“?

Обща информация за научното изследване:

1. **Цели, задачи и ползи** за участника, за общественото здраве и за науката, представени на **достъпен език**, без да се упражнява **натиск** върху участника, неговото семейство или законен представител.
2. Информация кой **организира** и кой **финансира** проучването.
3. Информация **къде** се провежда проучването.
4. Очаквана **продължителност** на участието на лицето в проучването (еднократно, многократно – в динамика).
5. Кратко описание на **процедурите** (образни изследвания, клинични манипулации, интервенция и др.), **методите** (антропометрични, клинични, лабораторни, анкетни и др.), **показателите**, които ще се проследяват и **инструментите** (за социологическите проучвания), които ще бъдат използвани.
6. Описание на планирани **генетични** тестове (ако ще се правят такива). При провеждане на генетични изследвания, приложение намират специалните разпоредби на чл.141 и чл.142 от Закона за здравето.
7. Деклариране, че участието е напълно **доброволно** и че участникът **има право на отказ** от участие в проучването по всяко време, без това да има каквито и да е последици за него (здравни, правни, психологически и др.).
8. Описание на потенциалните **рискове**, дискомфорт, нежелани събития за участника.
9. Информация за процедурите на действие, в случай на инцидентно **повишаване на риска** за участника.
10. Информация за евентуални компенсаторни мерки за изследваното лице и лечение, ако се

предвиждат изследвания, предполагащи по-висок риск от минималния.

11. Информация за процедурите на **конфиденциалност** и опазване на личните данни (анонимност, кодиране, как, за какъв период от време и къде ще се съхраняват първичните данни). Разпространението на резултатите и информацията, касаещи проучването трябва да бъде в **обобщен вид**, без да се разкрива самоличността на участника.
12. Декларация, че резултатите от проучването ще се популяризират чрез научни публикации, научни форуми, медийни изяви и др. **само в обобщен вид**, без да е възможна идентификация на участниците.
13. Декларация, че участникът може да **задава въпроси във връзка с проучването**.
14. Информация как ще бъдат използвани биологичния материал и/или данните след **приключване** на проучването – дали ще се унищожават по надлежния ред или ще се съхраняват при подходящи условия, ще се използват ли за бъдещи научни изследвания от същите изследователи или ще се предоставят на трети страни за бъдещи научни изследвания. Във връзка с тяхното възможно бъдещо използване, участниците в изследването следва да имат право да взимат решение с опциите – да се съгласят или да не се съгласят да бъдат съхранявани и използвани за бъдещи проучвания, както и да искат унищожаването им.
15. Данни (име, месторабота, телефон/имейл) за **контакт с член на изследователския екип и с независим** специалист в областта, който не участва в проучването (алтернативен контакт), за да може участникът да зададе допълнителни въпроси.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ

1. Научни изследвания с участие на деца

1. Информирано съгласие от двамата родители/законен представител¹ (настойник), ако детето е малолетно (≤ 14 г.).
2. Информирано съгласие от един родител/законен представител (попечител), ако детето е непълнолетно (< 18 г.).
3. Информирано съгласие от детето, ако то е способно да даде ИС и е на възраст ≥ 14 години.
 - а. декларация за право на **отказ от участие** в изследването във всеки един момент без това да има последици за него
4. При получаване на ИС **не трябва да се упражнява натиск** върху детето или неговите родители/настойници за участие в проучването.
5. В ИС трябва да се посочи какво влияние ще има проучването върху поведението на детето вкъщи, на училище или върху други негови дейности.
6. Бланките за ИС да са **различни** за родител(и)/настойник(ци) или попечител(и) и за деца (в случай, че са способни да дадат ИС).
7. Бланките за ИС за деца да са изготвени съобразно възрастта им:
 - а. Информацията за деца под 5г. да е с картинки
 - б. Информацията за деца до 14г. да е кратка и лесна за разбиране и да се упоменава, че съгласие е поискано и от техните родители/настойници
 - в. Информацията за деца от 14г до 18г. да е кратка, лесна за разбиране и достатъчна, за да могат да дадат писмено ИС.

¹ законен представител - от Закона за лицата и семейството: чл.3. Лицата, които не са навършили 14-годишна възраст, са малолетни. Вместо тях и от тяхно име правни действия извършват техните законни представители - родители или настойници. Чл.4. Лицата от 14 години до навършване на 18-годишна възраст са непълнолетни. Те извършват правни действия със съгласието на техните родители или попечители, но те могат сами да сключват обикновени дребни сделки за задоволяване на текущите им нужди и да разполагат с това, което са придобили със своя труд.

2. Научни изследвания, включващи образни изследвания

Да се посочи:

- типът експозиция (интензитет, продължителност, еднократна/многократна)
- дали се използва контрастно вещество и потенциалната му токсичност
- дали са правени предходни образни процедури, наличие на импланти, астма, алергии, бъбречна недостатъчност, хипертония, клаустрофобия.

3. Научни изследвания, включващи участници, неспособни да дадат информирано съгласие

- ИС трябва да се получи от **законен представител**, ако лицето, което не е способно да даде информирано съгласие, е разбрало информацията за проучването.
- При изследване на **медицински изделия**, трябва да се гарантира, че продуктът който ще се тества, ще има полза за пациента, надвишаваща рисковете, или няма да доведе до никакъв риск.

4. Научни изследвания, при които участниците биват записвани или заснемани

- Във формуляра за предоставяне на информация да се посочи, че проучването включва звуков запис (с диктофон или с друго аудио записващо устройство) или видео заснемане на участниците;
- В декларацията за ИС участниците да декларират, че са информирани, че ще бъдат записвани или заснемани и дават съгласие за това.

КОЙ ТРЯБВА ДА ПРЕДОСТАВИ ИНФОРМАЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- Информацията за участие в проучването трябва да бъде предоставена от лекар или от други лица с подходяща научна подготовка и квалификация. Съгласно Закона за здравето, това е **ръководителят на изследването**.

Забележка: Настоящите насоки са изготвени с цел подпомагане на изследователите при подготовка на необходимите документи, с които се кандидатства пред Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) за начална етична оценка преди стартирането на дадено проучване. Същите не са изчерпателни и при всяко изследване следва да бъде съобразена действащата нормативна уредба и спецификите на конкретното проучване.