МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

МОДЕЛ ЗА ПОДОБРЯВАНЕ ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО В БЪЛГАРИЯ

Нели Пламенова Градинарова

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН
“ДОКТОР”

Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт”
Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве”
Научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията”

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

Доц. д-р Мариела Светославова Янева - Деливерска, дмн

СОФИЯ,
2017 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ 4

ВЪВЕДЕНИЕ 6

ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

I. ПРАВОТО НА ЗДРАВЕ КАТО ОСНОВНО ЧОВЕШКО ПРАВО – БИОЕТИЧНИ АСПЕКТИ 8

II. ВЛИЯНИЕ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ ПРИ ОСИГУРЯВАНЕ НА ЗДРАВНИ ГРИЖИ 23

III. МЕЖДУНАРОДНОПРАВНА РЕГЛАМЕНТАЦИЯ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ И ДЕЙНОСТТА ИМ В РАМКИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ 27

IV. ЕВРОПЕЙСКА ИНФРАСТРУКТУРНА МРЕЖА ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ 35

V. НАЦИОНАЛНОПРАВНА РЕГЛАМЕНТАЦИЯ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 42

VI. РОЛЯ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ ЗА РАЗВИТИЕ НА СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО 56

ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ 68

I. ЦЕЛ
II. ЗАДАЧИ
III. МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

I. **РЕЗУЛТАТИ ПО ЗАДАЧА 1**
ПРОУЧВАНЕ НА НОРМАТИВНАТА УРЕДБА РЕГЛАМЕНТИРАЩА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ..... 73

II. РЕЗУЛТАТИ ПО ЗАДАЧА 2
ПРОУЧВАНЕ НА НОРМАТИВНАТА УРЕДБА РЕГЛАМЕНТИРАЩА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ……..……..... 86

III. РЕЗУЛТАТИ ПО ЗАДАЧА 3
ПРОУЧВАНЕ НА АКТУАЛНОТО СЪСТОЯНИЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ……...……...….152

IV. РЕЗУЛТАТИ ПО ЗАДАЧА 4
СЪЗДАВАНЕ НА МОДЕЛ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ ……...……...….. 187

ИЗВОДИ 192

ПРИНОСИ 194

ПРЕПОРЪКИ 196

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА 199

ПРИЛОЖЕНИЯ 211

- **ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Анкетна карта за медицинския специалист**
- **ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Анкетна карта за пациента**
- **ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Анкетна карта за членове на етични комисии**

ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД 224

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

БАПЗГ	Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
ДЕО	Договор за създаване на Европейска общност
ДКП	Добра клинична практика
ДЧ	Държава членка
ДФЕС	Договор за функциониране на Европейския съюз
ЕС	Европейски съюз
ЗЗ	Закона за здравето
ЗМИ	Закон за медицинските изделия
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗСОЛЛДМ	Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина
ЗСОМСААМС	Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМО	Изпълнителна агенция Медицински одит
КЕ	Комисия по етика
КЕНИ	Комисия по етика за научни изследвания
КЕНИД	Комисия по етика на научно-изследователски дейности
КЕНИМУС	Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София
КЕМИ	Комисия по етика за многоцентрови изпитвания
КПЕ	Комисия по професионална етика
ЛЗ	Лечебни заведения
МЗ	Министерство на здравеопазването

МУ	Медицински университет
РБ	Република България
РЛК	Районни лекарски колегии
СЗО	Световна здравна организация
СОП	Стандартни оперативни процедури
СМА	Световна Медицинска Асоциация
УС	Управителен съвет
ЦЕК	Централна етична комисия
ЦКПЕ	Централна Комисия по професионална етика
ERIC	Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура
ECRIN-ERIC	Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура
ESFRI	Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури

ВЪВЕДЕНИЕ

Биоетиката е мултидисциплинарна идеология и практика, която разглежда редица професионални, правни, нравствени и религиозни аспекти на научноизследователската и практическа дейност в биологичните, медицинските, правните и други науки. Това е породено от реално настъпващи конфликти, които показват, че всеки голям биоетичен проблем може да има едновременно различно изразени професионални, правни, нравствени или религиозни аспекти, които могат да определят приоритетни подходи за неговото разрешаване.

Далечен предшественик на приложната етика по света са медицинската етика с Хипократовата клетва, професионалните кодекси на различните занаятчийски сдружения и гилдии, както и кодексите на различните социални прослойки, типичен за които е рицарският кодекс на честта. Затова не е случайно, че както по света, така и у нас първо са започнали да се развиват професионалните етики.

Още през 50-те години на XX век, въпроси като този дали съществуват етични граници, които не трябва да бъдат прекрачвани или научното и технологичното развитие разрушава традиционни ценности, слагат началото на интензивни дебати с участието на професионалисти от различни области, в резултат на което се формира съвременната медицинска етика.

Моралните въпроси, са предмет на публичен дебат извън тесните рамки на медицинската професия.

Медицинската етика в България остава дълъг период от време в границите на Хипократовата клетва и медицинската деонтология. От 80-те години на миналия век, особено след появата на биоетиката, медицинската наука осъзнава необходимостта от включване в своите етични протоколи, най-дискутираните казуси по света. В съответствие с основните теоретични постановки на биоетиката постепенно акцентът в медицината се поставя върху пациента като личност, а не обратно.

Преминава се от обща рамка, формираща параметрите на лекарския морал, към изследване на отношенията лекар-пациент. Преодолява се

наложената до тогава и теоретично подкрепена теза за ефективността на партньорските отношения между лекуван и лечител.

Отчитайки спецификата на различните видове медицински специалности, занимаващи се основно с различни типове заболявания, както и широкият възрастов диапазон, налагащ различен тип отношение, изследователите се насочват към изследване на различни нравствени проблеми в различните области на медицината.

В резултат на това, от средата на 80-те години на миналия век в България бързо се налага биоетичната проблематика. Тя налага необходимостта от създаване на етични комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ, като механизъм за решаване на социално-значими правни и етични въпроси възникващи в ежедневната медицинска практика.

Етичните комисии в лечебните заведения са изградени на базата на принципите на медицинската етика и на медицинското право и имат няколко основни функции: изготвяне на становища по жалби на пациенти или техни представители, както извършване на проверки при възникнали неетични взаимоотношения между лица от персонала на болницата и пациенти или между тях и обучаващите се студенти и специализанти в лечебното заведение.

Те са ангажирани с изготвяне на становища и контрол по спазване на законовите изисквания за клинични изпитания на лекарствени средства, медицинска апаратура и медицински консумативи.

Правната регламентация на дейността на тези комисии не е изчерпателна, като се наблюдават противоречиви практики в дейността на комисиите към различните лечебни заведения в страната, поради което смятам, че е необходимо да бъде създаден модел за оптимизиране на тяхната дейност. Той може да служи като основа за синхронизиране дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България, което би довело до подобряване качеството на оценка на етичните норми на поведение в лечебните заведения и повиши качеството на реализираната медицинска дейност в рамките на лечебните заведения в страната.

ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

I. ПРАВОТО НА ЗДРАВЕ КАТО ОСНОВНО ЧОВЕШКО ПРАВО – БИОЕТИЧНИ АСПЕКТИ

Медицинската етика е форма на приложна нормативна етика, която включва приложението на универсални етични принципи и правила при специфични морални проблеми, възникващи в медицинската практика при осигуряването на медицинска помощ и в биомедицинските изследвания.

Медицинската етика формира умения за етичен анализ и култура, за изясняване на важни етични понятия, да развие умения за анализ и разрешаване на морални конфликти в медицински контекст, да идентифицира съществени етични предпоставки на клинични решения, да повиши критичността към ценностите и отговорностите на медицинските специалисти.

Налагащата се роля на морала в съвременното здравеопазване се свързва и с твърде важните компоненти на заобикалящата ни среда – несигурността и риска. Етично отговорното поведение се възприема като предпоставка за предотвратяване и противодействие на множество морални рискове в обществото.

Моралният риск и моралната отговорност се разглеждат като елемент на всеки съзнателен, доброволен и автономен избор между различни възможности, дилеми, алтернативи, които се възприемат и оценяват като опасни, застрашаващи, водещи до загуба, вреда, потъпкване на някакви морални ценности и норми.

В многобройните изследвания върху моралните измерения на риска *социалната отговорност* означава да се носи отговорност за всеки конкретен избор в нашето ежедневие, да се зачитат етичните стандарти, да се подбират обществено приемливи средства за печалба, бизнесът да се съгласува с очакванията, ценностите и правата на обществената среда, да не се вреди на социалната и природна среда.

По отношение на моралния риск и отговорност етическите кодекси се явяват рационален механизъм за контрол в дадена група, те снижават степента на вероятност за морален риск и в този смисъл имат превантивна роля и засилват моралната отговорността. Масово създаваните етическите кодекси на

различни групи и общности представят ключовите за тях ценности и принципи.

Справедливостта е въпрос на задължение на свободни хора към другите, базира се на общ интерес за запазване на необходимата степен на свобода на всички граждани. Солидарността от своя страна е повече от справедливост. Като морална ценност солидарността е групово ориентирана отговорност за грижи към по-слабите и по-уязвимите членове на обществото. Всеки показва идентичност като член на един колектив или общност и поради това изпитва чувство на принадлежност и отговорност. В този смисъл солидарността е израз на ангажимент, на отговорност към най-уязвимите в общество. Не личният интерес, а интересът на другите мотивира сътрудничеството.

В днешното време на глобализация, по-изразена анонимност, ерозия на местните общности и родословни връзки, има напрежение между солидарността, личната автономност и отговорността. Нездравословните форми на личен живот илюстрират това напрежение. Съвременната личност е свободна да избира начина си на живот според своите предпочитания, но има и отговорност да познава здравните рискове и да поема отговорност за здравословен начин на личен живот в съответствие с фундаменталното човешко право на ползване на най-високия достижим стандарт на здраве, постановено в Конституцията на СЗО.

В общество на потребители основна задача е чрез удовлетворяване на съществуващи или формирани нови потребности да се извлече максимална изгода. Обществото на потребители не се интересува от идеологеми, религиозни, расови и др. принадлежности. То се интересува от йерархизация при удовлетворяване на потребностите и от създаването на нови потребности.

Човешките права представляват справедливи, обществено утвърдени претенции на индивида и групи от населението към останалите членове на обществото.

Според проф. Ц. Воденичаров и съавтори "правото е доказано твърдение, което някой прави на друг". Моралното право е морално доказано твърдение на базата на моралните принципи и правила.

Следователно търсенето на медицинска помощ може да бъде дефинирано като количеството медицинска помощ от даден вид, с качество, регламентирано от медицинските стандарти, които потребителите желаят и са в състояние да закупят в определен период от време.

Здравеопазването е сложна система, която включва в себе си дейности по управление, финансиране и предоставяне на здравни услуги, целящо подобряване на здравния статус на населението на страната. Съвременната здравна система се базира на принципите на солидарността, правото на избор и ефективност при изразходване на ресурсите на системата и по своята същност има както социални, така и икономически характеристики. Ролята на държавата в здравеопазването в повечето страни все още е първостепенна, въпреки че тенденциите в света са към все по-голямо либерализиране на пазара на здравни услуги и въвеждане на конкуренция.

Здравеопазването обхваща системите, чиято задача е да предлагат на пациентите здравни услуги — било то профилактика, диагностика, лечение или палиативни грижи — с основна цел подобряване на здравето. Те имат централна роля в съвременното общество в това да помагат на хората да се грижат за здравето си и да го подобряват. Благодарение на системите на здравеопазване живеем повече, но е важно и да живеем по-добре.

В сферата на здравеопазването медицинските работници и колективи имат свои определени професионални цели, отговорности и интереси. Тяхната главна цел е подобряване и опазване на здравето на човека, семейството, народа, излекуване на болния. Поради тази причина здравеопазването се характеризира със свой професионален морал, свързан с изисквания, които определят отговорност на здравните работници пред обществото.

Проблемите с морала, свързани с медицинския специалист, са предмет на медицинската етика. Тя изучава общите норми на нравственост на медицинската етика, както и морала на тези работници, като съвкупност от норми за поведение, отношението между медицинските работници, както и към индивида, който е обект на дейността му. Добрата здравна грижа изисква чувствителност, готовност да разбереш потребностите на другия, да уважиш

ценностите на човека, който е оставен на грижите на медицинските специалисти и да дадеш от себе си, за да се почувства болният по-добре.

Здравеопазването има и свои специфични вътрешни и външни закони, забрани, ценности, които се предават от поколение на поколение и определят неговото мислене и поведение. Тук можем да споменем за пример Хипократовата клетва. Ценностите в здравната система са нещо непреходно, което трябва да се запази, но и преосмисли в контекста на новите условия, защото те формират интегритета на медицината като наука и на здравната система като организация, даваща възможност медицинската дейност да е достъпна за пациентите и нуждаещите се.

Медицинският морал и етика са основата, на която се създава и развива съвременното здравеопазване, а именно, учението за дълга и отговорността на медицинският специалист при упражняване на професията му спрямо здравия и болния човек, близките му, другите медицински работници. „Човешките права, особено важни за медицинската етика са: правото на живот, недопускане на дискриминация, мъчения и жестокост, нехуманно и унизително отношение, свобода на мнение и изказване, еднакъв достъп до обществените услуги в страната и до медицинска помощ”.

Медицинският специалист има морални задължения да поставя на първо място в своята дейност мерките за предотвратяване на заболяванията, да работи за повишаване на здравната култура, да бъде инициатор на мероприятия, свързани със здравето на човека. Като пример можем да дадем едно дете – медицинският специалист трябва да се грижи за неговото здраве, дори и в детската градина или училище, като се грижи за неговото хранене, сън, здравно възпитание.

Друг фактор, който е от голямо значение за взаимното разбиране и поддържането на отношения на доверие между лекаря и пациента, е запазването на тайната (или още медицинска тайна). В повечето случаи болният разкрива на лекаря свои лични и семейни благополучия и несполуки, което понякога е необходимо за правилната диагноза и лечение, и му се доверява, вярвайки в дискретността му. Медицинският специалист трябва често да се ориентира в много сложни човешки взаимоотношения и проблеми,

като например – искане за прекъсване на бременност, при установяване на причините за безплодие на брака, искания за изкуствено опложданe и др. Моралът на лекаря се поставя на сериозно изпитание при необходимост от оперативна намеса при състояния, застрашаващи живота, когато пациентът не е в състояние да даде съгласие или пък неговите близки. Важно е и лекарят да изгради доверие в пациента и неговите близки.

В „Наръчника по лекарска етика" Световната медицинска асоциация утвърждава, че подходите за решаване на етичните проблеми в здравеопазването могат най-общо да се разделят на две категории: нерационални и рационални.

1. Нерационални подходи са:

- подчинението, съгласно което етичността се изразява в следването на правила или инструкциите на онези, които имат власт, независимо от това дали сме съгласни с тях или не;

- подражанието, според което етичността се изразява в следване примера на модела, тоест примера на по-опитните колеги. Това е може би най-характерния начин за изучаване на медицинската етика от амбициозни лекари. В случая научаването за това какво е морално се черпи от наблюдаване и възприемане на демонстрирани ценности;

- чувството или желанието, съгласно което етично е онова, което чувстваме като правилно или удовлетворява желанието ни;

- интуицията, състояща се в непосредствено осъзнаване на правилния начин на действие в дадена ситуация, тъй като е плод повече на разума, от колкото на волята.

2. Рационални подходи са:

- последователността – тя основава взимането на етични решения върху задълбочен анализ на последиците или на резултатите при различните възможности за избор или действия. Правилно действие е онова, което дава най-добри резултати. Една от най-добрите форми на последователност е утилитаризма. Други измерители на резултата, използвани при взимането на решения, в който и да е системен клиничен отрасъл или направление в здравеопазването, са ефективността на разходите и качеството на живот,

измерено в QALYs (брой години качествен живот) или DALYs (брой години живот като инвалид);

- принципността - тя използва етичните принципи като база за взимането на решения при отделни случаи или ситуации, взимайки предвид, както правилата, така и последиците. Съгласно „Наръчника по медицинска етика" важни принципи при вземането на етични решения в здравеопазването са: зачитането на автономността, допринасянето на ползи, липсата на злоумишленост и справедливостта;

- добродетелността – тя предполага обръщане внимание не толкова на технологията за формулиране на решенията, а преди всичко на нравствения капацитет на този, който ги взима. Добродетелността е вид морална извисеност. Сред добродетелите, които са особено важни за всички медици, са състраданието, честността и благоразумието.

През последните няколко години от реформата в здравеопазването все повече се обръща внимание на решаването на етични въпроси от медицинската практика. Свързващо звено между заинтересованите страни (институциите, лекарите и пациентите) при разрешаването на различни етични въпроси, казуси и проблеми е етичната комисия. Нейна важна роля е да транслира общите етични съображения спрямо специфичните случаи. Същността на етичната комисия се изразява в това, че тя дава възможност пред лекарите, медицинските сестри, здравните администратори, адвокатите, семействата и др. да поемата инициативата да разгледат етичните измерения на клиничните проблеми; да обсъдят различните варианти на решения и да обосноват етичната позиция на тези решения. Този, който трябва да вземе решението, трябва да поеме отговорността си за него.

Основен момент в медицинската етика е спазването на правата на пациента. В тази връзка е приета Конвенция за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа, подписана в Овиедо на 4 април 1997 г.

Необходимостта от хармонизиране на съществуващата регламентация налага приемане на законодателна рамка за установяване на общи стандарти за защита на гражданите в контекста на развиващата се биомедицинска наука. Актът, чието пълно наименование е „Конвенция за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагане постиженията на

биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината", е в сила за Република България от 1 август 2003 г.[1] след ратификация от Народното събрание, приета на 26 февруари 2003 г.

За създаване на Конвенцията се вземат под внимание действия, които могат да изложат на опасност човешкото достойнство чрез неподходящо използване на постиженията на биологията и на медицината. Възприема се виждането, че постиженията в биологията и в медицината трябва да се използват за доброто на сегашните и на бъдещите поколения, както и за необходимостта от международно сътрудничество, за да може цялото човечество да се ползва от тези постижения. Използването на термина права на човека се отнася до залегналите основни принципи в Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи. Двете конвенции прилагат не само един и същи подход, а и редица етични принципи и правни понятия. Изразът „прилагане на постиженията на биологията и медицината", използван в чл. 1 на Конвенцията за правата на човека и биомедицината, се отнася до естествените науки, което е широко понятие. Поради това терминът е използван в чл. 1 за ограничаване на обхвата на Конвенцията до човешката медицина и биология, като се изключват постиженията, относими към животни и към растения. Съгласно чл. 1 страните по Конвенцията „защитават човешкия индивид, неговото достойнство и идентичност и гарантират на всяко лице без дискриминация зачитането на неговата неприкосновеност и на другите му права и основни свободи по отношение на прилагането на постиженията на биологията и медицината". Конвенцията се отнася до всички постижения на медицината и биологията, засягащи човека, включително с превантивно, с диагностично, с терапевтично и с научно приложение.

Установява се правилото, че всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научноизследователската дейност, съблюдава професионалните правила и задължения, както и правилата за поведение, приложими в дадения случай. Всяка интервенция, свързана със здравето,

[1] Обн. ДВ, бр. 32 от 12.04.2005 г.

следва да се извършва само със свободно и със съзнателно изразено съгласие на заинтересованото лице. Всеки човек има право на неприкосновеност на личния си живот по отношение на сведения, свързани със здравето му, като ограничения в упражняването на правата могат да бъдат предвидени само по изключение в закон.

Разпоредбите, отнасящи се до недискриминация и човешки геном, се съдържат в глава IV от Конвенцията (чл. 11–14). Регламентирана е забрана за всяка форма на дискриминация, „основана на генетичното наследство на индивида". Интервенция, целяща промени на човешкия геном, може да бъде предприета единствено по превантивни, по диагностични или по терапевтични причини и само ако няма за цел модифициране на генома на потомството. Конвенцията въвежда ограничения в извършването на генетични тестове, като това е възможно само ако преследваната цел е медицинска или научноизследователска.

Упражняването на правата и разпоредбите за защита, съдържащи се в Конвенцията, не подлежат на никакви ограничения, освен на тези, установени от закона и необходими в интерес на обществената сигурност за предотвратяване на престъпления за защита на здравето или на правата и свободите на другите. Разпоредбите не могат да се тълкуват като ограничаващи или накърняващи правото на всяка страна да осигури по-благоприятен режим на защита във връзка с прилагането на постиженията на биологията и на медицината от предвидените в акта. Страните следва да осигурят мерки за защита с оглед предотвратяване или незабавно прекратяване на незаконно накърняване на правата и на принципите, признати от Конвенцията. Провеждане на обществена дискусия по фундаменталните въпроси, породени от развитието на биологията и медицината, и по-специално в светлината на конкретните медицински, социални, икономически, етични и правни последствия от това развитие, както и организиране на консултации по възможните приложения на постиженията на биологията и медицината, също е задължение на страните, присъединили се към Конвенцията.

В периода от 1998 до 2008 г. към Конвенцията са изготвени и приети общо 4 допълнителни протокола, а именно: Допълнителен протокол относно забрана на клониране на човешки същества, Допълнителен протокол относно

трансплантация на органи и тъкани от човешки произход, Допълнителен протокол относно биомедицинските изследвания и Допълнителен протокол за генетични изследвания за медицински цели.

Допълнителният протокол относно биомедицинските изследвания е приет и открит за подписване на 25 януари 2005 г. в Страсбург. Целта на Протокола е да се определят и гарантират основните права в областта на биомедицинските изследвания, по- специално на тези, които се отнасят до научните изследвания. Биомедицинските изследвания са мощен инструмент за подобряване на човешкото здраве. Особено внимание трябва да бъде отделено на гарантиране на правата на лицата, ангажирани с тези изследвания.

Държавите – страни по Протокола, се задължават да защитават достойнството и идентичността на всички хора, както и да гарантират на всеки, без дискриминация, зачитане на неговия интегритет и на други права и основни свободи, с оглед на всякакви изследвания, включващи интервенция върху човешки същества в областта на биомедицината.

В преамбюла се потвърждава ангажиментът на държавите да предприемат необходимите мерки за опазване на човешкото достойнство и основните права и свободи на човека по отношение на биомедицинските изследвания, като се изтъкват основни принципи, които следва да бъдат спазвани:

- Биомедицинските изследвания да не се извършва в разрез с човешкото достойнство;
- Защитата на хората да бъде винаги от първостепенно значение;
- Всеки човек има правото да приеме или да откаже да се подложи на биомедицински изследвания и никой не трябва да бъде принуждаван да участва в такива;
- Специална закрила се предоставя на уязвими хора в контекста на биомедицинските изследвания.

Научноизследователската дейност не трябва да се извършва по начин, който би накърнил човешкото достойнство поради своята цел, характер или реализация, като в Протокола изрично се посочва, че интересите и

благополучието на човешките същества, участващи в изследвания, стоят над интересите на обществото или науката.

Чл. 2 от Протокола очертава обхвата на изследователска дейност в областта на здравето, включваща интервенция върху човешки същества.

Протоколът не се прилага за ембриони in vitro, както и за изследване на зародиши и ембриони in vitro.

Посочва се дефиниция на понятието *интервенция*, в която се включва: физическа интервенция, както и всяка друга интервенция, доколкото тя съдържа риск за психическото здраве на засегнатото лице.

Изследванията върху хора могат да се предприемат само тогава, когато не съществува алтернатива със същата ефективност. Дадено изследване не следва да включва рискове, както и да обременява хората. Ако изследването няма потенциал за постигане на резултати или пряка полза за здравето на изследвания участник, то може да се предприеме, само ако не носи повече от допустимия риск и допустимото обременяване на изследвания участник.

Във връзка с качеството на научните изследвания се посочва, че всяко изследване трябва да бъде научно оправдано, да отговаря на общоприети критерии за научно качество и да се осъществява в съответствие с професионалните задължения и стандарти, под надзора на изследовател с подходяща квалификация.

Глава III от Допълнителния протокол регламентира дейността на специализирания орган, извършващ независимо разследване за етична допустимост – Комитет по етика. Всеки изследователски проект следва да бъде представен на Комитета по етика за независимо разследване във всяка държава, в която се осъществява някаква изследователска дейност. Целта на разследването за етичната допустимост е да се защитят достойнството, правата, сигурността и здравето на изследваните участници.

Оценката за етична допустимост трябва да обхваща съответната експертна област и опит, като отразява професионални и обществени възгледи. Комитетът по етика дава становище, в което обосновава своето заключение.

Държавите – страни по Протокола, следва да предприемат мерки за гарантиране на независимостта на Комитета по етика, тъй като той не бива да бъде обект на външна намеса. Поради това членовете на Комитета са длъжни да обявят всяко обстоятелство, което би могло да доведе до конфликт на интереси.

Протоколът определя вида на информацията, която се предоставя на Комитета и която е необходима за етичната оценка на изследователския проект. На Комитета трябва да се предостави информация относно:

- описание на проекта – име на главния изследовател, квалификация и опит на изследователите; цел и мотиви на изследването на база последните достижения на научното познание; планирани методи и процедури; подробно кратко описание на изследователския проект; справка за предишни и настоящи представяния на изследователския проект за оценка или одобрение на резултатите от тези представяния;
- участници, съгласие и информация – мотивировка за включване на хора в изследователския проект; критерии за включване или изключване на категории лица за участие в изследователски проект; причини за използване или липса на контролни групи; описание на естеството и степента на очакваните рискове, които могат да възникнат при участие в изследването; характер, размер и продължителност на интервенциите; средства за наблюдение, оценка и реагиране при непредвидени обстоятелства; срокове и подробности за информиране на лицата, които ще участват в изследователския проект; документация, свързана с вземане на информирано съгласие, когато лицето е неспособно самостоятелно да изрази такова; мерки за гарантиране на уважение към личния живот на лицата, които ще участват в изследването, и осигуряване на конфиденциалност на личните данни; предвиждани средства за информация;
- други данни: подробности за всички плащания и възнаграждения, които ще се извършат в рамките на изследователския проект; подробности за обстоятелства, които могат да предизвикат конфликт на интереси, който може да се отрази на независимата преценка на изследователите; подробности за очаквани бъдещи приложения на

резултатите от изследването, данните или биологичните материали; подробности за други етични проблеми по преценка на изследователя; подробности за всякакви видове застраховка или обезщетение за покриване на щети, възникнали вследствие на изследователския проект.

Глава IV от Протокола се отнася до информирането на участниците и предоставяне на съгласие от тяхна страна за участие в изследване. Лицата, които са били помолени да участват в изследователски проект, трябва да бъдат информирани в подходяща форма. Информацията трябва да съобщава целта, общия план и възможните рискове и ползи от изследователския проект и да включва мнението на Комитета по етика. Преди да бъде поискано съгласието на участник в даден изследователски проект заинтересованите лица трябва да бъдат специално информирани, в зависимост от характера и предназначението на изследването, относно:

- естеството, обхвата и продължителността на изследваните процедури и в частност подробности за евентуално обременяване като резултат от изследователския проект;
- съществуващи превантивни, диагностични и терапевтични процедури;
- мерките за реагиране при неблагоприятни събития или неудобства на изследваните участници;
- мерките за гарантиране на зачитането на личния живот и за осигуряване на конфиденциалност на личните данни;
- мерките за достъп до информация, свързана с участниците и произтичаща от изследването, и общите резултати от него;
- мерките за справедлива компенсация в случай на щети;
- всяка очаквана потенциална бъдеща употреба, включително комерсиална, на резултатите от изследването, данните или биологичния материал;
- източника на финансиране на изследователския проект.

Лицата, помолени да участват в даден изследователски проект, трябва да бъдат информирани за правата и гаранциите, предвидени от закона в тяхна защита, и особено тяхното право да откажат съгласието си или да го оттеглят по всяко време, без да станат обект на някаква форма на дискриминация,

особено по отношение на правото на медицински грижи.

Изрично се посочва, че не може да бъде извършвано изследване върху лица, ако то не е изразило осъзнато и свободно, специално съгласие, което следва да бъде документирано. Така изразеното съгласие може да бъде оттеглено от лицето на всеки етап от изследването.

По отношение на дискриминация на лице, първоначално изразило съгласие за участие в изследователски проект, но впоследствие оттеглило своето съгласие, Протоколът в чл. 14, ал. 2 постановява: отказът да се даде съгласие или оттеглянето на съгласието за участие в изследването не трябва да води до каквато и да е форма на дискриминация срещу въпросното лице и по-специално по отношение на правото му на медицински грижи.

В случаи на съмнение относно способността на лице да даде информирано съгласие следва на място да има организиран начин, за да се провери дали лицето има или няма такава възможност.

В Протокола се посочват условия, при които могат да бъдат извършвани изследвания върху лица, които не са в състояние да дадат съгласие.

В такава хипотеза следва да има възможност резултатите от изследванията да принесат реална или пряка полза за здравето на изследваното лице. Изследванията трябва да не могат да бъдат извършени със същата ефективност върху лице, което е в състояние да даде съгласието си. Лицето, подложено на изследванията, трябва да е било информирано за своите права и защита, предвиждани от закона, освен ако лицето е в такова състояние, че не може да получи информацията. Изрично се посочва, че необходимото упълномощаване трябва да е направено специално за случая в писмена форма от законен представител или инстанция, лице или орган в съответствие със закона, като се вземат предвид изразените преди това желания или възражения на лицето. Възрастен човек, който не е в състояние да даде съгласието си, в рамките на възможното, трябва да вземе участие в процедурата по упълномощаване. Мнението на непълнолетно лице се взема под внимание като определящ фактор, растящ пропорционално на възрастта и на нивото на съзряване.

От особена важност е да се подчертае, че изследване на лице, което не е

в състояние да даде съгласие, е допустимо, само ако въпросното лице не възразява. Отказът от участие, отказът да одобри или оттеглянето на одобрението за участие в изследване не трябва да водят до каквато и да е форма на дискриминация срещу въпросното лице, особено по отношение на неговото право на медицински грижи.

Тези, които са били помолени да одобрят участието на дадено лице в изследователски проект, трябва да получат подходяща информация в изчерпателен вид. Информацията трябва да съобщава предназначението, общия план и възможните рискове и ползи от изследователския проект и да включва мнението на Комитета по етика.

На участниците в изследването своевременно трябва да се предаде всяка нова информация, имаща отношение към тях, или в зависимост от случая – на техните представители.

За целите на Протокола се възприема, че изследването носи минимален риск, ако предвид естеството и степента на интервенция може да се очаква, че то ще доведе най-много до леко и временно негативно отражение върху здравето на въпросното лице. Счита се, че то носи минимално обременяване, ако може да се очаква, че дискомфортът за въпросното лице ще бъде най-много временен и много малък.

Трябва да се предприемат всички необходими мерки за гарантиране на сигурност и за минимализиране на риска и обременяване за участниците в изследването, като то може да се извърши само под надзора на клиничен специалист, притежаващ необходимата квалификация и опит. Изследователят трябва да вземе всички необходими мерки, за да прецени здравния статус на хората, преди да ги включи в изследването, за да е сигурно, че ще бъдат изключени тези, изложени на повишен риск във връзка с участието в даден проект. Когато се предприема изследване на лица в репродуктивна възраст, трябва да се отдели специално внимание на възможното отрицателно въздействие върху настоящата или бъдещата бременност и здравето на ембриона, зародиша или детето.

Всяка информация от личен характер, събрана по време на биомедицинското изследване, се счита за конфиденциална и се третира

съгласно правилата за защита на личния живот.

Участниците в изследването имат право на всяка събрана информация, свързана с тяхното здраве. Всяка друга лична информация, събрана за изследователския проект, трябва да бъде достъпна за тях съобразно закона за защита на лицата при обработка на лични данни.

Ако в рамките на проучването бъде установена информация по отношение на настоящото или бъдещото здраве или качество на живот на участниците в изследването, тази информация трябва да им се предостави. Това трябва да стане в рамките на медицинско обслужване или консултация. По отношение на такава информация трябва да се вземат съответните мерки за опазване на конфиденциалността и зачитането на всяко желание на даден участник да не приеме такава информация.

Спонсори и изследователи, намиращи се под юрисдикцията на страна по Допълнителния протокол, които планират да предприемат или насочат изследователски проект в държава, която не е страна по него, трябва да се уверят, че без противоречие с изискванията, валидни за тази държава, изследователският проект отговаря на принципите, на които се базират изискванията на този протокол.

Нито една разпоредба на Протокола не трябва да се интерпретира като ограничаваща или възпрепятстваща по друг начин възможността дадена страна да осигури на участниците в изследването по-разширени мерки за защита, отколкото залегналите в Допълнителния протокол.

II. ВЛИЯНИЕ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ ПРИ ОСИГУРЯВАНЕ НА ЗДРАВНИ ГРИЖИ

Предназначението на етичната комисия може да бъде дефинирано в следната последователност:

1. Да задоволява нуждите от по-системен и принципен подход спрямо дилемите от медико – етичен характер при вземане на решения в медицинската практика;

2. Явява се като връзка между ценностите на обществото и институцията, която се грижи и лекува определени пациенти, в чиито случаи се явяват етични дилеми;

3. Тя е ефективна етична интервенция в здравния мениджмънт и политика.

Функциите на етичните комисии са следните:

1. **Обучителна** – включва подобряване на разбирането на институционалния персонал по медико – правните и биоетични въпроси. Наред с това се подлага на обучение и здравния персонал за значението и работата с етични стандарти, ръководствата и указанията.

2. **Консултативна** – свързва се с подпомагане на пациентите, семействата им, лекуващите лекари и други здравни професионалисти да се идентифицират, формулират и решават етичните дилеми, пред които ги изправя модерното здравеопазване.

3. **Нормотворческа** – изразява се в създаване на ръководства и указания за устойчиво развитие на здравеопазването предполага създаване на тактика за вземане на решения при неспособни на това пациенти. Комисията предлага, преглежда и препоръчва административни мерки и указания относно разностранни медико – етични проблеми.

Основните принципи, въз основа на които са съставени и функционират етичните комисии са: независимост, компетентност, плурализъм, прозрачност, интердисциплинарен подход, диалогичност.

Независимост – за да постигнат независимост и качество при вземане на решения, етичните комисии трябва да са структурирани и да са възприели определени стандарти.

Компетентност – прилагат се знания и опит, непрекъснато повишаване нивото на професионалната си квалификация.

Плурализъм – способността да се допуснат и уважат множество мнения, възгледи или гледни точки по даден въпрос.

Прозрачност – спазване на строги принципи, следене на дейността, добри отношения.

Интердисциплинарен подход – пресичане областите на науката.

Диалогичност – способността за общуване, за събиране на повече и точна информация.

За да постигнат независимост и качество при вземане на решения, етичните комисии трябва да са структурирани и да са възприели определени стандартни оперативни процедури, препоръчани в международните, европейските и националните ръководства. Изключително е важно да се отбележи, че когато се създава структурата на теоретичната рамка на етичния подход в здравеопазването, трябва да се създава от комплексни процеси, включващи участието и на пациенти, и на здравни професионалисти. В случай, че етичната комисия функционира ефективно в здравната структура, то тя трябва да е убедителна в своето представяне, в полагането на всички усилия и власт, за да се справи с необходимите задачи.

Здравето е основата на човешкия живот и затова трябва да бъде обект на защита чрез предприемане на ефикасни действия в световен мащаб.

Основната отговорност за провеждането на здравната политика и осигуряването на здравни грижи както на национално ниво, така и в рамките на единното европейско пространство е на държавите-членки на Европейския съюз. Ролята на държавата, в рамките на националната здравна политика не се дублира с тази на държавата в качеството ѝ на член на Евросъюза. Двете функции са взаимодопълващи се, като в основни области в сферата на здравеопазването държавите-членки на Съюза си сътрудничат помежду си,

когато са изправени пред проблеми и заплахи с трансграничен елемент като пандемии, биотероризъм и др., както и при реализиране на дейности свързани със свободното движение на стоки, услуги и хора.

Член 152 от Договора за създаване на Европейска общност (ДЕО) поставя изискването, че „при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве“. Подсилва се важността на здравето в политиките, като в редица стратегически и програмни документи се акцентира върху значимостта на дейностите в сферата на здравеопазването. В Лисабонската стратегия за растеж и заетост, се подчертават връзките между здравето и икономическия просперитет, а в Програмата за гражданите, се признава правото на гражданите да бъдат оправомощени по въпросите на своето здраве и грижата за него.

Работата в областта на здравеопазването на общностно ниво подобрява действията на държавите-членки. Това е особено видно в сферата на предпазването от болести, включително безопасност на храните и хранене, безопасност на медицинските продукти, законодателство по отношение на кръв, тъкани, клетки и органи, качество на водата и въздуха, както и създаването на редица агенции, свързани със здравеопазването.

Здравната политика, както вътрешна, така и външна, трябва да бъде основана на ясни ценности. Общите ценности и принципи в системите на здравеопазването в Европейския съюз (ЕС) се основават на универсалност, достъп до лечение на добро ниво, справедливост и солидарност. [2]

Ценностите, свързани с подобряване на здравето, трябва да включват намаляване на неравенството в здравеопазването. Макар че много европейски граждани се радват на по-дълъг живот в по-добро здраве в сравнение с предците си, съществуват големи разлики в здравеопазването[3] както между и в самите държави-членки и региони, така и в по-общ аспект.

[2] Заключения на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазването в Европейския съюз (2006/C 146/01)

[3] Квалифицирани като неравенства по отношение на здравето, които трябва да бъдат избягвани и са несправедливи.

Здравната политика трябва да се основава на най-добрите научни доказателства, почиващи на достоверни данни, информация и необходимите изследвания. Комисията има уникалната възможност да събира съпоставими данни от държавите-членки и регионите и трябва да се съобразява с изискванията за по-добро качество на информацията и повече прозрачност при изработване на политиките, включително чрез система от показатели на всички нива (национални и поднационални).

III. МЕЖДУНАРОДНОПРАВНА РЕГЛАМЕНТАЦИЯ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ И ДЕЙНОСТТА ИМ В РАМКИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Хартата за основните права на ЕС признава правото на гражданите на достъп до здравна профилактика и правото на ползване на медицински грижи, като едновременно с това Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи прокламира правото на защита срещу събирането и използването на лични данни, като част от правото на зачитане на личния живот.

Правото на защита на личния живот на всяко лице срещу намеса от страна на другите, е предвидено за първи път в международен правен акт в член 12 от Всеобщата декларация на ООН за правата на човека, приета през 1948 г. Редица международни актове признават основни права, свързани със здравето, сред които Всеобщата декларация за правата на човека на ООН и Международният пакт за икономически, социални и културни права на ООН и Европейската конвенция за правата на човека в биомедицината.

Защитата на човешкото здраве е задължение по чл. 152 от Договора за функционирането на Европейската общност, а подобряването на безопасността и сигурността и защитата на гражданите от заплахи за здравето са били винаги в центъра на здравната политика на Общността, като същевременно Европейския съюз носи отговорност за здравето на гражданите на трети страни.

Задължението за защита на човешкото здраве има пряко отношение към дейността на етичните комисии в лечебните заведения и към конфиденциалността по отношение на здравния статус на пациентите. В член 8, параграф 1 от Хартата за основните права в ЕС е утвърдено правото на всяко лице „на защита на неговите лични данни“. По-конкретно в параграф 2 от този член се предвижда, че тези данни „трябва да бъдат обработвани добросъвестно, за точно определени цели и въз основа на съгласието на заинтересованото лице или по силата на друго предвидено от закона легитимно основание.

Всеки има право на достъп до събраните данни, отнасящи се до него, както и правото да изиска поправянето им“. Всяко ограничаване на това право трябва да бъде съобразено с предписанията на чл. 52, параграф 1 от Хартата. Така то трябва да бъде предвидено в закон, да зачита основното съдържание на съответното основно право и принципа на пропорционалност, т.е. да е необходимо и действително да отговаря на признати от Съюза цели от общ интерес или на необходимостта да се защитят правата и свободите на други хора.

Етичните кодекси, приети от различни национални лекарски съюзи, болнични асоциации и други професионални организации са в значителна степен съобразени с редица международни документи. Сред тях основно място заемат документите на Световната Медицинска Асоциация (СМА), сред които, редица декларации, становища и Международен кодекс на медицинската етика.

Световната Медицинска Асоциация, приема Етични правила за медицински изследвания върху хора, одобрени в Хелзинки през 1964 г., които в последствие многократно са развивани и допълвани. С разработването на Декларацията се цели изявяване на етични принципи, за осигуряване насоки на лекарите и други участници в научни изследвания върху хора.

В Декларацията от Хелзинки се посочва, че „медицинските научни изследвания върху хора включват научни изследвания върху човешки материал, чиято самоличност може да бъде установена или отъждествена с данни.”

При медицинските научни изследвания грижите, свързани с доброто състояние на човека трябва да имат предимство пред интересите на науката и обществото. Основната цел на медицинските научни изследвания върху хора е да се усъвършенстват процедурите за профилактика, диагностика и лечение и да бъдат установени етиологията и патогенезата на заболяванията.

Медицинските научни изследвания са подчинени на етични стандарти, които призовават за уважение към всички човешки същества и защита на тяхното здраве и права. Някои включени в научни изследвания популации са уязвими и се нуждаят от специална защита.

Декларацията изисква да се отдели специално внимание на „онези, които не могат да дадат или откажат съгласие за себе си, за онези, които могат да дадат съгласие под натиск, за онези, които няма да имат лични облаги от научното изследване и за онези, за които научното изследване е комбинирано с грижи”.

Установен е принципът, че изследователите трябва да бъдат запознати с етичните, законовите и регулаторните изисквания за научни изследвания върху хора в техните собствени страни, както и действащите международни изисквания. Не трябва да се допуска никакво национално етично, законово или регулаторно изискване, което намалява или елиминира някоя от защитите за хората, формулирани в Декларацията.

Сред основните принципи на всички медицински научни изследвания е задължението на лекаря „по време на медицинското научно изследване да пази живота, здравето, тайната и достойнството на човека”. Медицинските научни изследвания върху хора задължително трябва да бъдат в съответствие с общоприетите научни принципи, да бъдат базирани на цялостно познаване на научната литература и други съответни източници на информация, да бъде осигурена подходяща лабораторна база и при необходимост провеждане на опити върху животни.

Медицинските научни изследвания върху хора трябва да се извършват само от лица с научна квалификация и под контрола на клинично компетентно медицинско лице. Отговорността за човека винаги е на медицински компетентното лице и никога не е на участника в изследването, независимо, че участникът е дал съгласие. Основен принцип е, че медицинско научно изследване трябва да се извършва само, ако значението на целта надвишава свързаните рискове и натоварвания за участника.

Всеки проект за медицинско научно изследване трябва да бъде предхождан от внимателна оценка на възможните рискове и натоварвания спрямо очакваните ползи за участника или други лица, като планът на всички проучвания трябва да бъде обществено достъпен. Участниците в изследването задължително трябва да бъдат доброволци, информирани за научно-изследователския проект.

При всяко научно изследване върху хора, всеки потенциален участник задължително трябва да бъде достатъчно информиран за целите, методите, източниците на финансиране, възможните конфликти на интереси, организационните връзки на ръководителя на изследователския екип, очакваните ползи и потенциалните рискове от изследването и дискомфорта, който то може да причини. Участникът трябва да бъде информиран за правото да се въздържи от участие или да оттегли съгласието си за участие по всяко време без санкции. След като се увери, че участникът е разбрал информацията, лекарят трябва да получи свободно дадено информирано съгласие, за предпочитане писмено. Ако съгласието не може да бъде получено писмено, неписменото съгласие задължително трябва да бъде официално документирано и потвърдено от свидетел.

Декларацията създава етични задължения както за авторите, така и за издателите ангажирани с проекта. При публикуване на резултати от научно изследване, членовете на изследователския екип са задължени да запазят точността на резултатите. В публикацията трябва да бъдат обявени източниците на финансиране, организационните връзки и възможни конфликти на интереси. Доклади от експерименти, които не са в съответствие с изложените в Декларацията принципи, не следва да се приемат за публикуване.

В допълнителни принципи, част от Декларацията на Световната Медицинска Асоциация, се установяват правила при лечението на пациент, когато доказани профилактични, диагностични и терапевтични методи не съществуват или са неефективни. В такива случаи, лекарят, с информираното писмено съгласие на пациента, трябва да бъде свободен да използва недоказани или нови профилактични, диагностични и терапевтични мерки, ако по преценка на лекаря това предоставя възможност за спасяване на живота, възстановяване на здравето или облекчаване на страданията. Когато е възможно, тези мерки трябва да бъдат включени в научно изследване, предназначено да установи тяхната безопасност и ефикасност. Във всички случаи, новата информация трябва да бъде документирана, а когато е приложимо, публикувана.

Значителен принос за развитието на биоетиката има създадената през 1992 г. Международната асоциация за биоетика. Организацията си поставя научни и образователни цели, свързани с посредничество за установяване на контакти и обмен на информация между ангажираните с биоетика в различни части на света; организация на международни конференции; насърчаване на научните изследвания и образованието в областта на биоетиката.

Организацията се стреми да утвърждава ценността на свободна, отворена и аргументирана дискусия по биоетични проблеми. В рамките на Асоциацията са изградени тематични мрежи, които предлагат допълнителни възможности за контакти и обмен на информация. Част от сформираните мрежи са тези за философия и биоетика, генетика и биоетика, изкуство и биоетика, феминистки подходи в биоетиката, клинична биоетика, етика в общественото здравеопазване, етически проблеми, свързани с разпределението на ресурси, етика и околна среда.

Международната Комисия по Биоетика орган създаден към ЮНЕСКО, се състои от 36 независими експерти от целия свят, специалисти в различни дисциплини, като обща медицина, генетика, право и философия. В своята дейност, Комисията се води от прогреса на науката и приложението на природните науки, за осигуряване на респект към човешкото достойнство и човешките права. След своето създаване през 1993 г., Комисията активно участва в разработването на Декларации, във връзка с нормите на биоетиката, като извършва проучвания на здравни политики и етични комисии по места.

Сред актовете, изготвени с активното участие на Международната Комисия по Биоетика са: Универсалната декларация за човешкия геном и човешките права, Международната декларация за човешката генетична информация и Универсалната декларация за биоетиката и човешките права. Международната декларация за човешката генетична информация, изготвена през 2003г., може да бъде определена като доразвиваща Универсалната декларация за човешкия геном и човешките права. Актът установява редица правила, във връзка със събирането, използването и съхранението на човешката генетична информация. Особено място е отделено на информираното съгласие при генетичните изследвания, конфиденциалността на генетичната информация, генетичната дискриминация, анонимизирането на

личната генетична информация, популационно-базирани генетични проучвания, генетичната консултация и международното сътрудничество при провеждане на генетични проучвания, а също и произтичащите ползи от тях.

В международен план, съществен принос към моралните и етични въпроси на биоетиката имат актове като:

- Универсалната декларация за човешкия геном и човешките права, приета от ООН;
- Хартата на основните права на ЕС;
- Конвенцията за правата на човека и биомедицината;
- Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за хармонизиране на законите, регламентите и административните разпоредби на страните-членки, свързани с осъществяването на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания върху медицински продукти за употреба от човека;
- Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения;
- Директива 90/219/ЕС от 23 април 1990 година относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия.

От етична и правна гледна точка, сред актовете регламентиращи защита на правата на пациентите, важно място заемат Декларацията за подкрепа правата на пациентите в Европа и Парижка Харта за борба с рака. В двата акта, наред с основните права на пациентите, се отделя внимание и на въпроси свързани с генетичната информация.

През 1995г., в Амстердам, Европейският съвет на Световната здравна организация за правата на пациентите, приема Декларация за подкрепа правата на пациентите в Европа. Декларацията се приема като рамка от принципи, на които се основава гарантирането и упражняването на пациентските права в страните членки на Световната здравна организация от Европа.

В рамките на законодателството на Европейския съюз, защитата на човешкото достойнство и опазване на човешкото здраве се прокламира с Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), като чл. 9 от Договора постановява, че “при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът взема предвид изискванията, свързани с обучение и опазване на човешкото здраве”.

Чл. 168 от ДФЕС, регламентиращ материята в сферата на общественото здраве, постановява осигуряване на високо равнище на закрила на човешкото здраве при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на ЕС. Действията на Съюза, които допълват националните политики, следва да са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболеваемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия следва да обхващат също и борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета, както и наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях.

Европейският съюз поощрява сътрудничеството между държавите-членки в областите имащи пряко отношение към общественото здраве, като в случаи на необходимост ЕС оказва подкрепа на държавите в техните действия. Насърчава се сътрудничеството между държавите-членки с цел подобряване на взаимното допълване на здравните им услуги, включително и в граничните райони.

С цел преодоляване на общите проблеми на безопасността в сферата на общественото здраве на ниво ЕС, следва да бъдат предприети мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти. Въвеждането на подобни мерки не е пречка всяка държава-членка да запази или да въведе по-стриктни защитни мерки.

Въвеждането на мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия, се характеризира като

приоритетна дейност в рамките на Европейския съюз в областта на общественото здраве.

IV. ЕВРОПЕЙСКА ИНФРАСТРУКТУРНА МРЕЖА ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Медицинските научни изследвания са подчинени на етични стандарти, които призовават към уважение към всички човешки същества и защита на тяхното здраве и права. Някои групи субекти участващи в научни изследвания са уязвими, поради което се нуждаят от специална закрила. Научните изследвания върху хора задължително трябва да бъдат в съответствие с общоприетите научни принципи и да бъдат базирани на цялостно познаване на научната литература и други съотносими източници на информация.

Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки при провеждането на научно изследване, което може да окаже влияние върху околната среда и задължително трябва да се полагат грижи за доброто състояние на обектите, в случаи при които се използват животни в рамките на научното изследване.

Научно изследване върху хора трябва да се извършва само ако значението на поставената цел надвишава свързаните рискове и натоварвания за участника. Това е особено важно, когато хората са здрави доброволци. Медицинското научно изследване е оправдано само ако има приемлива вероятност популациите, върху които е извършено научното изследване да извлекат полза от резултатите от научното изследване.

Нормативната основа за правна структура за съвместни научноизследователски съоръжения от европейски интерес се базира на стратегически инициативи допринасящи за реализирането на раздела „Научноизследователска инфраструктура“ от 7-та Рамкова програма на Европейския съюз (2007—2013 г.) и от „Хоризонт 2020“ — Рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.).

С Регламент № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 година относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC).

ERIC има правосубектност и трябва да има седалище по устав в един от своите членове (държава от ЕС или държава, свързана с рамковата научноизследователска програма на ЕС). Неговото име трябва да съдържа абревиатурата „ERIC“.

Членовете на даден ERIC трябва да включват една държава от ЕС и 2 други държави, които са държави от ЕС или свързани държави. Във всеки един етап към тях могат да се присъединят други държави от ЕС или свързани държави, други държави или специализирани международни организации.

ERIC се счита за международен орган или организация по смисъла на директивите за данъка върху добавената стойност, за акцизите и за обществените поръчки. Поради това той е освободен от ДДС и от акцизи, и неговите процедури за обществени поръчки остават извън обхвата на Директивата за обществените поръчки.

Отговорността на членовете за дълговете на ERIC по принцип е ограничена до стойността на техните съответни вноски.

Приложимото законодателство е най-напред законодателството на ЕС, след това законодателството на държавата, където е седалището по устав, или на държавата на извършване на дейност по отношение на определени въпроси, свързани с безопасността и с технически въпроси.

Пет години след приемането на своето решение Комисията извършва оценка на правната рамка и представя доклад до Европейския парламент и до Съвета.

През ноември 2013 г. Европейската комисия, изразявайки желание за укрепване позицията на Европа и на държавите учредителки в областта на клиничните изследвания в световен мащаб и с цел засилване на сътрудничеството отвъд националните граници на държавите-членки на Съюза, прие Решение за създаване на Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ECRIN-ERIC)[4].

Това решение се взема въз основа общностното законодателство на ЕС и по-конкретно Договора за функционирането на Европейския съюз и Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска

[4] ОВ L 324, 5.12.2013 г., стр. 8-20.

инфраструктура (ERIC), както и въз основа на отправено искане до Европейската комисия за създаване на Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура от пет държави, сред които Федерална република Германия, Кралство Испания, Френската република, Италианската република и Португалската република.

По този начин се създава консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура, Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания, наречена ECRIN-ERIC, а Френската република е избрана от останалите четири държава за държава-домакин на ECRIN-ERIC.

ECRIN-ERIC представлява общоевропейска разпределена инфраструктура за клинични изследвания, която има за цел да предоставя консултации и услуги за многонационални клинични изследвания във всяка област на медицината и за всяка категория клинични изследвания, като се съблюдават високи научни и етични стандарти и стандарти за качество. По този начин се постига укрепване на способността на Европейския съюз да изследва определящите фактори за различни заболявания и да разработва и оптимизира използването на стратегии за диагностика, превенция и лечение.

Основната задача на ECRIN-ERIC е да установи и експлоатира научноизследователска инфраструктура, която подпомага многонационалното сътрудничество в областта на клиничните изследвания, така че Европа да стане единно пространство за клинични изпитвания.

ECRIN-ERIC предоставя информация, съвети и услуги на клиничните изследователи и спонсорите на многонационални проучвания, както и съвети на националните и европейските органи и отговорните политически фактори. Информацията, съветите и услугите, предоставяни от ECRIN-ERIC, включват по-специално подпомагане на управлението на клиничните изпитвания, с което се постига намаляване разпокъсаността на здравните и правните системи в Европа. Подпомагане на управлението на клиничните изпитвания е пряко свързано и с внасяне на становища пред комитетите по етика и компетентните органи, докладване на нежелани събития, мониторинг на

проучванията, управление на данните и подкрепа със застрахователни договори.

ECRIN-ERIC изпълнява основната си задача с нестопанска цел. Въпреки това той може да извършва ограничени икономически дейности, при условие че те са тясно свързани с основната му задача и не застрашават постигането ѝ.

ECRIN-ERIC предоставя подкрепа на многоцентрови клинични изследвания, включващи най-малко две държави. Достъпен е предимно за клинични научни изследвания по инициатива на изследователи, но също така е отворен и за проекти за клинични изследвания, финансирани от промишлеността, независимо от коя държава.

ECRIN-ERIC е разпределена инфраструктура, която осъществява връзка между съществуващите национални или регионални мрежи за клинични изследвания, която насърчава сътрудничеството и хармонизацията. Тя насърчава общи стандарти, инструменти и практики, които имат отражение върху структурирането на националните мрежи, като едновременно с това насърчава и обучението на изследователите и на всички категории специалисти и неспециалисти, които участват в клинични изследвания;

ECRIN-ERIC насърчава качеството, прозрачността и оптималното използване на данните от клинични изследвания, като осъществява комуникация с пациенти и граждани относно предизвикателствата и възможностите, свързани с клиничните изследвания.

Дейностите реализирани в рамките на ERIC имат етичен аспект и дават отражение върху мрежите за клинични изпитвания както в национален така и в международен план, поради което комисиите по етика имат ключово значение при управлението на клиничните изпитвания.

Регламентът за ERIC (Регламент № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура) създаде нов правен инструмент на равнище ЕС за установяване на европейски научноизследователски инфраструктури с юридическа правосубектност, признати във всички държави-членки. В много от проектите, включени в пътната карта на Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури

(ESFRI), се въвежда използването на ERIC като правен инструмент за внедряването и експлоатацията на научноизследователската инфраструктура.

В чл. 9, параграф 1 от Регламента за ERIC се предвижда разграничаване и разлика в третирането на държавите членки, асоциираните държави, третите държави, различни от асоциираните държави, и междуправителствените организации. За членове на даден ERIC са необходими най-малко три държави членки (чл. 9, параграф 2), като държавите членки притежават заедно мнозинството от гласовете в общото събрание на членовете (чл. 9, параграф 3). Домакин на даден ERIC обаче може да бъде държава членка или асоциирана държава (чл. 8, параграф 1).

С цел да се избегне невъзможността асоциираните държави да бъдат домакини или членове на консорциуми, е предложено изменение на Регламента за ERIC. Изменението на Регламента за ERIC се отнася единствено за чл. 9, параграфи 2 и 3, където се предлага за създаване на даден ERIC да са необходими минимум една държава членка заедно с най-малко две държави членки или асоциирани държави. Изменението засяга и пропорционалността на гласовете в общото събрание, като въвежда държавите членки или асоциираните държави да притежават заедно мнозинството от гласовете в общото събрание.

В национален план, във вътрешното законодателство на Република България е предвидена процедура за получаване на становище от Комисия по етика за многоцентрови изпитвания за извършване на съществена промяна в клинично изпитване или неинтервенционално проучване. Тази процедура се реализира на основание чл. 130, ал. 1 във връзка с чл.103, ал. 1 и чл. 109, т. 1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Целта на процедурата е оценка на съответствието на планирано клинично изпитване с правилата на добрата клинична практика, изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба.

Въведеният на национално ниво разрешителен режим предвижда изготвяне на оценка на документацията за извършване на съществена промяна

в клинично изпитване или неинтервенционално проучване, като задължените лица са главният или координиращият изследовател и възложителя на клинично изпитване на лекарствен продукт. Въведени са легални дефиниции на понятието “главен изследовател” и “координиращ изследовател”. „Главен изследовател” е определеният от възложителя лекар или лекар по дентална медицина, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в съответствие с одобрения протокол и ръководството за добра клинична практика и отговаря за изследователите. „Координиращ изследовател” е изследовател, назначен с цел координиране на изследователите от различните центрове, участващи в многоцентрово изпитване.

Добра клинична практика представлява съвкупност от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания. На практика, клинично изпитване на лекарствен продукт представлява всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече лекарствени продукти. Клинично изпитване на лекарствен продукт може да има за цел да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизмът и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти, с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.

Научната инфраструктура обвързва трите ключови фактора, необходими за изграждането на динамичен икономически модел на устойчиво развитие и заетост – образование, научни изследвания и иновации.

Първата Национална пътна карта за научна инфраструктура на България беше приета през 2010 г. с Решение № 692 на Министерския съвет от 21.09.2010 г. и с нея бяха дефинирани националните потребности в областта на научната инфраструктура, проблемите за решаването им и пречките по тяхното отстраняване.

С Решение № 569 от 31.07.2014 г. Министерския съвет прие актуализирана Национална пътна карта за научна инфраструктура. Пътната

карта, която е валидна до края на 2020 г., определя европейските и националните инфраструктури, които ще бъдат развивани с цел постигане на конкурентноспособна и иновативна икономика. Научната инфраструктура е неделим компонент при изграждането на „триъгълника на знанието" – образование, наука и иновации – и е ефективен начин за концентрация на научен потенциал и на ресурси.

Съгласно утвърдената национална пътна карта за научна инфраструктура в България, включването и участието в Европейски консорциуми за научна инфраструктура предполага създаване на центрове, обединяващи съществуващите научни комплекси във водещи направления, които са уникални за страната и без аналог в регионален мащаб.

Въз основа на анализ на същността и характеристиките на консорциумите за научноизследователска инфраструктура може да се направи извод, че е необходимо Република България да се възползва пълноценно от възможността да вземе участие в консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура, като следва да бъде засилена ролята на етичната комисия при извършване на оценка на дейността при многоцентрови изпитвания.

Членовете на етичните комисии в България следва да се включат активно в обучението на изследователите и на всички категории специалисти и неспециалисти, които участват в клинични изследвания, като се заимства опит от участие в консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC).

V. НАЦИОНАЛНОПРАВНА РЕГЛАМЕНТАЦИЯ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Съвременната правна рамка регламентираща същност, функции и правомощия на етичните комисии е комплексна и многопластова, включваща както Конституционноправна уредба, така и редица актове на законово ниво, транспониращи съответните директиви приети в рамките на ЕС, както и указания за провеждане на клинични изпитвания.

Националната правна рамка регламентираща устройството и дейността на различните видове етичните комисии, които могат да бъдат създавани на територията на страната съдържа както законова, така и подзаконова нормативна уредба.

Основно място, сред множеството нормативни актове на законово и подзаконово ниво, заемат:

- Закон за здравето - в сила от 01.01.2005 г.;
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина - в сила от 13.04.2007 г.;
- Закон за медицинските изделия- в сила от 12.06.2007 г.;
- Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина - в сила от 01.01.2007 г.;
- Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика;
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от закона за медицинските изделия- приета с ПМС № 186 от 31.07.2007 г., обн., ДВ, бр. 65 от 10.08.2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 12.12.2008 г., в сила от 21.03.2010 г.;
- Наредба № 2 от 05.02.2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните

доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодичните доклади за безопасност;

- Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти- Изд. от МЗ, Обн. ДВ., бр. 54 от 3 юли 2007г., изм. ДВ. бр. 33 от 30 април 2010 г., изм. ДВ. бр. 47 от 21 юни 2011г;
- Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества-Изд. от МЗ, Обн. ДВ. бр.38 от 22 май 2009г., изм. и доп. ДВ. бр. 35 от 12 април 2013 г.;
- Наредба № 18 от 20 юни 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения-в сила от 16.07.2005 г.;
- Кодекс за професионална етика на лекарите в България -издаден от министерство на здравеопазването – Обн. ДВ. бр.79 от 29 септември 2000 г., изм. и доп. ДВ 85 от 28 септември 2013 г.;
- Правилник за условията и реда за работа на централната комисия по етика към министерския съвет по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина-приет с ПМС № 239 от 28.09.2007 г., Обн. ДВ. бр.81 от 9 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.47 от 22 юни 2012 г.;
- Правилник за дейността на Комисията по професионална етика на БЛС-приет на 19.06.2015 г. от комисията по професионална етика на БЛС.

Съгласно чл. 29, ал.2 от Конституцията на Република България, “никой не може да бъде подлаган на медицински, научни или други опити без неговото доброволно писмено съгласие”. На основание чл. 17, ал. 4 от Закона за лечебните заведения [5], клинични изпитвания се провеждат по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Този

[5] Обн. ДВ. бр. 62 от 9 юли 1999 г.

нормативен акт предвижда, че при провеждането на клиничните изпитвания се спазват основните принципи на защита на правата на човешкото достойнство, така както са установени съгласно Декларацията от Хелзинки, съгласно правилата на Добрата клинична практика, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) №1901/2006 и съгласно етичните принципи.

Съществуват и редица етични кодекси, които установяват правила и принципи при провеждане на клинични проучвания, като Кодексът на професионалната етика, Етичен кодекс на Българската асоциация по клинични проучвания и етични кодекси на научноизследователската фармацевтична индустрия и генеричните фармацевтични производители.

Законодателната рамка на клиничните изпитвания в България, която е възприела и транспонирала европейските и международни правила и стандарти в планирането и провеждането на клинични изпитвания, има определящо значение за участието на България в провеждането на многоцентрови международни клинични проучвания.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина[6] урежда обществените отношения, свързани с разрешаването и надзора върху производството, употребата, клиничните изпитвания, рекламата, вноса, търговията, класификацията, проследяването на лекарствената безопасност и ценообразуването на лекарствените продукти, предназначени за хуманната медицина, както и изготвянето на Позитивен лекарствен списък. Целта на закона е да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Посредством този нормативен акт се постига хармонизация на българското лекарствено законодателство с правото на Европейския съюз в областта на лекарствата и едновременно се създават условия, които гарантират употребата на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

Условията и реда за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти са регламентирани в глава IV от ЗЛПХМ, като чл. 81 предвижда, че

[6] Обн. ДВ. бр. 31 от 13 април 2007 г.

клинично изпитване на лекарствени продукти върху хора може да се извършва, за да се:

1. открият или потвърдят клиничните, фармакологичните или фармакодинамичните ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти;
2. определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти;
3. изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.

С този закон се определя изрично, че клинични изпитвания могат да бъдат провеждани при спазване на основните принципи за защита на правата на човека и човешкото достойнство при всяко медико-биологично проучване съгласно Декларацията от Хелзинки и само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове и диагностично-консултативни центрове, получили положителна акредитационна оценка за цялостна дейност и за дейностите, извършвани във функционално обособени структури на лечебното заведение, свързани с клиничното изпитване, съгласно Закона за лечебните заведения.

Клинично изпитване може да се провежда само в лечебно заведение, в което по законния ред има създадена и вписана в регистъра на Изпълнителната агенция по лекарствата Комисия по етика. Предвижда се, че всички клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора, включително изпитванията за бионаличност и биоеквивалентност, се планират, провеждат и докладват в съответствие с правилата за Добра клинична практика, изискванията на този закон и на Регламент (ЕО) № 1901/2006.

При разработването на документацията и провеждането на клинично изпитване на лекарствен продукт, законът[7] изисква от възложителя и изследователя да вземат предвид всички налични ръководства, публикувани

[7] Вж. чл. 89 от ЗЛПХМ

от Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата и научните комитети към нея. Законът изисква всички лица, провеждащи клинично изпитване, да имат съответната професионална квалификация, обучение и опит, за да изпълняват свързаните с изпитването задачи в съответствие с правилата за Добра клинична практика.

Клиничното изпитване може да започне и се провежда, когато:

1. очакваните терапевтични ползи за участниците в изпитването, за настоящите и бъдещите пациенти и ползите за здравеопазването оправдават предвидимите рискове;
2. са гарантирани физическата и психическата неприкосновеност на участника в изпитването, правото на неприкосновеност на личния му живот и правото на защита на личните му данни съгласно Закона за защита на личните данни;
3. са предвидени застраховка или обезщетение за покриване на отговорността на изследователя или на възложителя.

Посредством закона, правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване са поставени над интересите на науката и обществото. Специално внимание е обърнато на клиничните изпитвания върху малолетни и върху недееспособни пълнолетни лица. Детайлно са разписани правилата относно информираното съгласие и правото на отказ по време на изпитването. Отговорността в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване е разпределена от закона между възложителя и главния изследовател.

С цел предотвратяване на злоупотреби се въвеждат специални Комисии по етика, които имат членове с квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Независимостта се гарантира с наличието на членове, които да са финансово и административно независими от лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване; с непрекъснато обновяване на членския състав и със съответните правила за провеждане на заседанията и контрола върху клиничните изпитвания.

Клинично изпитване може да се провежда след получаване на положително становище от Комисията по етика към лечебното заведение, съответно от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, а в предвидени случаи - и след издаване на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата. Създадена е и Централна комисия по етика като арбитражен орган, пред който се обжалват актовете на местните комисии по етика в лечебните заведения.

Законът предвижда правила за съобщаване на всяко сериозно нежелано събитие, настъпило в хода на клиничното изпитване, както и въвеждане в Европейската база данни за клинични изпитвания данни за всяко клинично изпитване на територията на Република България – подадено заявление, решение на комисията по етика, разрешение за провеждане, съществени промени, приключване на проучването и данни за извършени проверки.

Съгласно чл. 82, ал. 2 от ЗЛПХМ всички клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора, включително изпитванията за бионаличност и биоеквивалентност, се планират, провеждат и докладват в съответствие с правилата за добра клинична практика. Правилата за добра клинична практика се уреждат с Наредба № 31 от 12 август 2007 г.

Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика[8], определя изискванията към съдържанието и формата на документацията, която се представя за разрешаване на клинично изпитване и неинтервенционално проучване, при промяна и при прекратяване на клинично изпитване и неинтервенционално проучване. Регулира се и контролът върху клиничните изпитвания, провеждани в Република България, който бива предварителен, текущ и последващ при самото клинично изпитване на лекарствен продукт, в хода на процедура по разрешаване за употреба и като проследяващи мерки след разрешение за употреба.

Наредбата предвижда одобряването на Стандартните оперативни процедури, разработвани в съответствие с ръководните документи на Европейската комисия, а самите правила за добра клинична практика, (съдържащи се в приложение №1 към Наредбата) са разработени въз основа

[8] Обн. ДВ. бр. 67 от 17 август 2007 г.

на опита и практиката възприети от Европейската общност, Япония и САЩ, както и тези на Австралия, Канада, Скандинавските страни и Световната здравна организация.

Преди да е започнало едно изпитване, се сравняват всички предвидими рискове с очакваната полза индивидуално за участника и за обществото. Наличната неклинична и клинична информация за изпитвания лекарствен продукт трябва да е достатъчна в подкрепа на предложеното клинично изпитване. Едно клинично изпитване може да започне и да продължи само ако предвидимите ползи оправдават рисковете.

Всяко лице, натоварено с провеждане на клинично изпитване, притежава образование, квалификация и опит за изпълнение на съответните свързани с изпитването задължения. Медицинското наблюдение и медицинските решения, по отношение на участниците, се вземат от лекар или когато е необходимо – от лекар по дентална медицина.

В отделни етапи на клиничното изпитване се въвеждат процедури, осигуряващи качеството на всеки етап от провеждане на проучването. Изпитваните лекарствени продукти се произвеждат, поддържат и съхраняват в съответствие с приложимата добра практика. Те се използват в съответствие с одобрения протокол.

Преди включване в клинично изпитване от всеки участник се получава свободно дадено информирано съгласие. Поверителността на документите, които могат да разкрият самоличността на участниците, се запазва, като се спазват и приложимите нормативни изисквания за тайна и поверителност.

Спазването на изискванията за Добра клинична практика осигурява публично обезпечаване и защита на правата, безопасността и здравето на участниците в клиничните изпитвания в съответствие с принципите, залегнали в Декларацията от Хелзинки, както и научната стойност и възпроизводимост на данните от клиничните изпитвания.

При одобряването и провеждането на клинични изпитвания върху лекарствени продукти, все повече приложение намират етичните кодекси, създадени от съсловните организации или приети от възложителите на клинични изпитвания. Целта е да се апелира към основните участниците в

осъществяването на клиничното изпитване – възложителя и изпълнителя, като едновременно с това се декларира готовността им да спазват определени етични стандарти, гарантиращи безпристрастността и професионализма на провеждащите изпитването.

Кодексът на професионалната етика, издаден от Министерство на здравеопазването[9], определя лекарската професия като творчество, което съчетава наука, изкуство и техника и служи на живота, здравето (психическо и физическо) и работоспособността на отделния човек и целия народ. Като свободна професия, лекарската професия изисква от лекаря човечност, всеотдайност и чувство за отговорност.

Лекарят е длъжен да упражнява професията по съвест и да отговаря на доверието, което му предоставя тя. Кодексът на професионалната етика определя лекарската етика като съвкупност от норми на поведение, които служат изцяло на живота и здравето на индивида и обществото и предвижда етичните норми и определя задължителност на правилата на професионалната лекарска етика за всеки лекар.

Чл. 25 и 26 от Кодекса изрично предвиждат, че лекарят не може да провежда изследвания, които биха навредили на психиката, достойнството и морала на пациента, както и че няма право да извършва лечебно-диагностични процедури без съгласието на болния или близките му, освен при непосредствена заплаха за живота на пациента.

Етичният кодекс на Българската асоциация по клинични проучвания, приет през май, 2008 г. определя принципите и правилата, които членовете на Българската асоциация за клинични проучвания са длъжни да спазват при осъществяването на своята дейност по планиране, провеждане и докладване на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора, включително изпитванията за бионаличност и биоеквивалентност, в съответствие с изискванията на закона и с правилата за Добра клинична практика. Акцентира се върху няколко групи отношения, сред които:

1. Лекар (клиничен изследовател) – пациент/доброволец;

[9] Обн., ДВ., бр. 79 от 29 септември 2000 г.

2. Договорна изследователска организация (ДИО) – Лекар (клиничен изследовател);
3. Възложител - Договорна изследователска организация;
4. Договорна Изследователска Организация и/ или възложител – Регулаторни власти.

Въпреки, че посочените отношения между участниците в клинични изпитвания предполагат дейности, основани на стриктни регулации и законодателство, нормативните актове не могат да уредят във всички аспекти етичните проблеми, които възникват в отношенията между участниците.

Клинични изпитвания на лекарства върху хора може да започнат след т.нар. предклинични /фармако-токсикологични/ изпитвания. Характерното при тях е, че обект на изследване е както самата активна субстанция, така и новото лекарство в завършен вид. Провеждането на предклиничните изпитвания е концентрирано почти изцяло в научно- изследователските центрове на фармацевтичния производител, в съответствие с разпоредбите на Добрата лабораторна практика, установена в Директива 87/18/ ЕИО на Съвета за хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до прилагане на принципите на Добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане при анализите на химични вещества и Директива 88/320/ЕИО на Съвета относно инспекцията и проверките на Добрата лабораторна практика.

За да се премине към клинични изпитвания върху хора, е необходимо всички резултати да са надеждни и с всеобщо приложение. Използват се математически и статистически способи за проектиране на експериментални методи и за оценка на резултатите. Предоставят се сведения на клиничните специалисти относно терапевтичния и токсикологичен потенциал на продукта. Установява се дали съотношението риск/полза е по-благоприятно в сравнение с това при други известни и вече навлезли в клиничната практика съединения. Наличната неклинична информация за изпитвания лекарствен продукт трябва да е достатъчна в подкрепа на предложеното клинично изпитване. Едно клинично изпитване може да започне и да продължи само ако предвидимите ползи оправдават рисковете.

Изпитванията с участие на хора се разделят условно на 4 фази:

Клиничното изпитване от фаза I е първото прилагане на биологично активното вещество при хора. То се извършва обикновено с участието на 10 до 20 здрави доброволци в болнични заведения, които разполагат с необходимото оборудване за провеждането им. Изпитването цели определяне на фармакокинетиката (т.е. резорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията) на проучваното съединение, както и поносимостта му.

Клиничното изпитване от фаза II представлява първото приложение на биологично активното съединение при пациенти. То цели определяне на неговата ефективност, оптимална доза и предварителни данни за безвредност. Търсят се евентуални разлики във фармакокинетичното поведение между здрави доброволци и пациенти. В тази фаза се включват няколкостотин болни.

Клиничното изпитване от фаза III цели да се проучи терапевтичната приложимост, т.е. безвредността и сравнителната ефективност на продукта. В тази фаза вземат участие голям брой (до няколко хиляди) пациенти. Обикновено регулаторните власти изискват те да бъдат проведени сравнително и рандомизирано. За регистрирането на един продукт са необходими най-често между 10 и 80 отделни клинични изпитвания фаза III, включващи около 3000 души.

Клиничното изпитване от фаза IV се извършва след получаване на разрешение за употреба на продукта (пост-маркетингов етап). Тук, за разлика от фази II и III се проучва продължителното използване на продукта, като се проследяват нежеланите събития, които могат да съпътстват неговата употреба. През фаза IV могат да бъдат проучени и нови индикации и дозови режими на лекарственото средства, както и механизми на действие на продукта.

Клиничните изпитвания трябва да са научно значими и описани в ясен и детайлизиран протокол. Протокол на клинично изпитване е документ, който описва целта/целите, проекта, методологията, статистическата обработка и организацията на изпитването. Протоколът включва и всички последващи изменения и допълнения в него. Едно клинично изпитване се провежда в съответствие с протокол, който е предварително одобрен от комисията по етика.

Протоколът се изготвя в съответствие с местните закони и с издадените от Международната конференция за хармонизация, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата ръководства за структурата и съдържанието на протокола, докладите от клинични изпитвания, дизайна и провеждането на клинични изпитвания.

Цялата информация за клиничното проучване трябва да е записана, поддържана и съхранявана по начин, позволяващ нейното точно докладване, интерпретация и проверка. Всички записи във всякаква форма (вкл., без да се ограничава до, писмени, електронни, магнитни, оптични записи, електроенцефалографии, рентгенографии, електрокардиограми, хроматограми), описващи или записващи метода, провеждането и/или резултата от изпитването, факторите, влияещи на изпитването и предприетите действия. Основното досие на клинично изпитване се състои от основни документи, които самостоятелно или заедно позволяват оценка на провеждането на клиничното изпитване и качеството на получените резултати. Изготвя се доклад от клинично проучване, който представлява писмено описание на проучването на терапевтично, профилактично или диагностично средство, приложено върху хора, в което са включени пълни клинични и статистически резултати, описания и анализи, интегрирани в единен доклад.

Протоколът на клинично изпитване трябва основно да съдържа данни относно заглавието на проучването, идентификационен код на протокола и дата; името и адреса на възложителя и лицето, извършващо мониториране, и договорната изследователска организация, ако е включена в клиничното изпитване; името и контактите на медицинския експерт от страна на възложителя, както и името и контактите на изследователя, който е отговорен за провеждане на клиничното изпитване, и контактите на центъра, клиничната лаборатория и други здравни или технически отделения или институции, включени в клиничното изпитване. Основна информация, включена в протокола е по отношение на името и описанието на изпитвания продукт, обобщение на данните от неклиничните проучвания, които могат да имат клинично значение, и от клинични изпитвания, които са свързани с проучването, установени и възможни рискове и ползи, за хората, включени в

изпитването, описание и обосновка за пътя на въвеждане, дозата, дозовия режим и лечебния период, както и описание на категорията лица, върху която ще се проведе клиничното изпитване. Детайлно се описват задачите и целта на клиничното изпитване.

Определят се параметрите за ефикасност и безопасност, методи и време за оценка, записване и анализиране на параметрите за ефикасност и безопасност. Особено важни са процедурите за набавяне на доклади и за записване и докладване на нежелани събития и съпътстващи заболявания, видът и продължението на проследяването на участниците след нежелани събития.

Описват се статистическите методи, които ще бъдат използвани, включително всички планирани във времето междинни анализи, както и изборът на участниците, които ще бъдат включени в анализа (например, всички рандомизирани участници, всички лица, получили доза, всички подходящи участници, участници, които могат да се оценят). Всички отклонения от оригиналния статистически план са описани и обосновани в протокола.

Описват се етичните аспекти, отнасящи се към клиничното изпитване, начина на финансиране и застраховка и плана за публикуване на данни.

Етични комисии, които са създадени в лечебни заведения имат за цел да подпомогнат лекарите и останалите медицински и немедицински специалисти в болницата, пациентите и техните семейства да се справят с етичните и правни дилеми, с които се сблъскват във всекидневието. Професионалната етика е и ценностно-нормативна теория за поведението на хората в дадена професия. За представянето на професионалната компетентност и отговорност в медицинската практика спомагат комисиите по професионална етика към съсловните организации по света. Един от най-значимите приноси на тези комисии се изразява в участието им в периодичното обновяване на кодексите по професионална етика. Те анализират, изследват, сравняват и систематизират по специфичен начин моралните норми и ценности на дадена професия. В основата на професионалната етика се поставя категорията професионален дълг.

Работата на етичните комисии, които се създават в лечебните заведения в България се регламентира с Правилника за устройството и дейността на лечебните заведения, като е възможно ръководителят на лечебното заведение да утвърди отделен Правилник за дейността на етичната комисия.

В акта, който установява функциите и правомощията на етичната комисия се конкретизира прилагането на правните актове, регламентиращи защита правата, безопасността и благополучието на пациентите, на медицинските специалисти в лечебното заведение, както и на лицата участници в научни изследвания провеждани в рамките на лечебното заведение.

Регламентираните правила гарантират спазването на високи стандарти на етично поведение от всички лица ангажирани в лечебно-диагностичния процес и в цялостното реализиране на медицинска дейност, както и на изследователите и членове на изследователските екипи при всеки етап на научните изследвания провеждани в рамките на лечебното заведение.

Работата на етичните комисии се осъществява съгласно Универсалната декларация на ООН за правата на човека, Декларацията на Световната Медицинска Асоциация от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, Конвенцията по биоетика и всички действащи правни инструменти на Европейската Комисия, отнасящи се до етиката на научните изследвания. Дейността на Комисията се основава и на актове от вътрешното законодателство, като Закон за здравето, Наредба №14 от 2000г., за условията и реда за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора, и други документи в областта на етиката на научното изследване и научните публикации.

Етичните комисии са независим експертен и консултативен орган, за извършване оценка и даване на становища относно етичните аспекти при предоставяне на медицински услуги, както и етичните аспекти на научните изследвания провеждани в лечебното заведение.

Обект на етична експертна оценка са медико-биологични, медико-клинични и медико-социални дейности и изследвания, като етичните комисии в рамките на лечебните заведения разработват стандартни оперативни

процедури, указания и формуляри за оценка на етичните аспекти на поставените за разглеждане пред тях въпроси.

Комисиите формулират и етичните принципи за извършване на генетични изследвания, като част от стандартна оперативна процедура за разглеждане и формиране на експертна оценка на научни разработки и проекти, предвиждащи научни генетични изследвания.

Сред формулираните основни изисквания към участниците в клиничните изследвания се посочва, че анализите на човешкия геном/гените са с цел профилактика на болестите, подобряване на диагнозата и на лечебните протоколи, промоция на здравето и др. Изследователите трябва да гарантират, че техните изследвания са полезни за обществото и едновременно с това да обърнат внимание върху запазване правата на индивида, които са с приоритетно значение пред ползата за науката и обществото.

Всички изследователи, провеждащи изследвания на човешкия геном/гените трябва, в случаи на неочаквано разгласяване на личната информация на донорите, да информират ръководителя на изследователския екип и директора на лечебното заведение.

Всички изследователи трябва да се стремят към прозрачност на изследването, да гарантират качеството на изследователския процес и опита на изследователите, да предоставят компетентни отговори на въпросите на донорите по отношение на изследователския процес и да оповестяват публично резултатите от изследванията.

Главният изследовател не трябва да селектира донорите на човешки проби по безразсъден, непристоен или неправилен начин. Когато донорът на проба е болен или при токсично действие на лекарството, пациентът трябва да бъде предварително информиран за диагнозата на заболяването или еквивалентно описание на състоянието.

Действащото понастоящем законодателство позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

VI. РОЛЯ НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ ЗА РАЗВИТИЕ НА СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Ролята на етичните комисии в устойчивото развитие на здравеопазването е да защитават пациента и институцията – автономността, правото да помагат на пациента. В тази връзка са утвърдени следните цели на етичните комисии:

1. Да окуражават персонала да споделя информацията с пациента;
2. Да разработват стандарти, посредством които да се вземат решения;
3. Да изготвят решения, според които в определени случаи да се прекратява действието на животоподдържащите системи;
4. Да се вземат решения на микро- или макониво.

Освен така изброените и функциониращи структури, касаещи етичните норми на поведение в здравеопазването, съществува комисия по тези въпроси и към БЛС. Функцията ѝ е да разрешава въпроси и дилеми, възникнали при упражняване на лекарската професия. Комисията приема и разглежда жалби от лекари за нелоялна конкуренция или на граждани спрямо действията на определен лекар (като нормативна база се приема спазването на Кодекса за професионална етика, приет на XXXIII Извънреден събор на БЛС).

Проблемите за достъпа, разпределението и потреблението на здравните услуги като социално – икономическо благо е непосредствено свързан с проблемите на моралните и ценностните аспекти на устойчиво развитие на здравеопазването. Те до голяма степен се определят от господстващите и съществуващите в обществото социално-икономически отношения. За всяко едно общество и за всяка една икономика неравенството на доходите функционално води до неравенство в достъпа до благата. Получава се икономическото разслоение, което формира адекватна социална несправедливост. Възможни са различни форми на ефективно разпределение. Те могат да се осъществят на база форми на собственост, както и на пазарни принципи и механизми, т. е. икономически критерии.

Пазарната парадигма осигурява икономическата ефективност чрез механизмите на конкуренцията, които в сферата на здравеопазването имат своя специфика. В настоящия момент частните здравни заведения в България увеличават много бързо своят относителен дял и също получават финансиране от НЗОК. Основният движещ мотив при тях са икономическите резултати, т.е. приоритет има комерсиализацията. В редица случаи се подхожда избирателно към заболяванията, които се лекуват, а „тежката медицина" обикновено се насочва към държавните здравни заведения.

Предполага се, че привличайки най-добрите медицински специалисти, частният медицински сектор осигурява високо качество на здравните услуги, но достъпът на пациентите до този сектор се определя и от тяхната платежоспособност, което поставя гражданите в определена неравнопоставеност и неравенство. Налице е неравнопоставеност и по териториален признак, тъй като не е еднакъв достъпът до здравна помощ на населението в градовете и селата. Равенството при потреблението на здравни услуги е съставен компонент на устойчивото развитие на здравеопазването.

От гледна точка на конституцията всеки трябва да има равен достъп и безплатно здравеопазване, т.е. да има еднакъв подход към всички, което нарушава принципите на икономическата справедливост и ограничава реализацията на солидарния модел на здравеопазването. Здравно осигурените фактически финансират неосигурените. От икономическа гледна точка това е несправедливо, а от социална, имайки предвид социалната полезност на здравните услуги в персонален и обществен план, е морално и справедливо. Значителният брой от населението, което не плаща здравноосигурителни вноски, затруднява държавата, която трябва да поеме този дефицит. На практика държавата реализира този дефицит посредством разпределителните и преразпределителните регулации чрез държавния бюджет и НЗОК. Държавата е принудена да поеме задълженията на болниците като търговски дружества. Ако се спазят изискванията на търговския закон, болничните заведения трябва да се обявят в несъстоятелност и да обявят фалит. Това не би могло да се случи, тъй като те са защитени от закона за здравето и държавата поема този дефицит на финансов ресурс. В този контекст икономическите и

моралните аспекти на здравеопазването изискват адекватен анализ и внимание.

Здравните услуги се предлагат не като продукт, а като дейности насочени към опазване, възстановяване и поддържане здравето на човека. Точно затова здравните услуги са особени и специфични потребителни стойности, които не са в обществен вид и форма. Докато класическият тип стоки могат да съществуват отделно и независимо от техния производител, то създаването и предоставянето на здравни услуги е едновременен и неделим акт. Здравният труд оказва специфичен вид и род услуги, не като вещ и материалност, а като дейност. Ето защо здравните услуги и здравният труд са идентични понятия. Тези здравни услуги, тези дейности са пряко и непосредствено свързани с възпроизводството на здраве. И тъй като носител на това здраве е човекът, здравните услуги (дейности) са насочени към възпроизводството на здраве, към възпроизводството на способността и възможността на работната сила към трудова дейност и създаването на блага, т.е. към човешкия фактор. В този смисъл здравните услуги могат да се разглеждат като социални потребителни стойности, имащи ясно очертана социална насоченост.

След 1990 година в Западна Европа и САЩ нараства интересът към комуникацията в здравеопазването. Причините са свързани с полагането в някои страни, например в САЩ, на националната здравноосигурителна система върху частни принципи, което води до трансформация на ролята на пациента в роля на клиент. Тази трансформация има своите позитивни и негативни страни по отношение на моралните и ценностните аспекти на устойчивото развитие на здравеопазването. Тя дава отпечатък върху поведението и на лекаря, и на пациента. Лекарят става по-внимателен, подхожда към пациента индивидуално, готов е да се вслушва в думите му. Пациентът става по-взискателен, дори капризен, с повече самочувствие, че влияе върху оздравителния процес. Но онези хуманни принципи и клетвата, които трябва да ръководят лекаря в поведението му, в подобен вид пазарни отношения видимо остават назад.

В същото време в страни, където грижите за здравето са неприватизирани, под контрола на държавата, голям брой публикации в

областта на психологията връщат към темата за интеракцията между лекар и пациент, за споделената отговорност между тях, за правата на пациента на пълна информация, за активното му участие във вземането на решения. Говори се за принципа на информираното съгласие. Американски изследователи формулират фундаменталния проблем на моралните и ценностните аспекти на устойчивото развитие на здравеопазването като проблем на общуването лекар-пациент – този за контрола на комуникативната ситуация. Оказва се, че лекарят не възприема пациента като равен на себе си в социален, икономически, образователен и интелектуален смисъл и т.н. Той приема, че неговите познания и експертност му дават право да установи асиметрични отношения с пациента, в които лекарят говори, а пациентът слуша без въпроси и оплаквания.

Степента на контрол, упражнявана от всеки от комуникантите (лекар и пациент), става база на четири типа отношения във взаимодействието лекар-пациент:

1. *Патерналистки* (висок контрол на лекаря и нисък на пациента);
2. *Консуматорски* (нисък контрол на лекаря и висок на пациента);
3. *Взаимен* (и лекарят, и пациентът имат висока степен на контрол);
4. *Отсъстващ* (и лекарят, и пациентът имат ниска степен на контрол).

За съжаление, у нас патерналисткият модел е всеобщ, с малко изключения. Той означава демонстрация от страна на лекаря на висок социален и образователен статус чрез вербално и невербално поведение, поемане на решения и рискове, несподелени с пациента, но отнасящи се, разбира се, до неговото здраве, неуведомяване за съществуването на алтернативни възможности за лечение, налагане на схема на поведение при лечението, липса на каквото и да било обяснение или обсъждане на диагнозата и лечението.

Потенциални бариери за ефективното общуване на лекаря и пациента според изследователите са: *ролевата нестабилност, властовите различия, несподеленото значение.*

В ролята на нестабилност и несигурност попада пациентът. Не трябва да се забравя, че всяка една личност изпълнява различни роли – на директор, мъж, съпруг, баща и т.н. Ролята на пациент е нова и съвсем неежедневна. Към нея човек трябва да се приспособи, да я научи, да изпробва адекватните и най-често неадекватните начини за поведение. Това е процес, към който лекарят трябва да има отношение.

Лекарите и пациентите изпълняват различни роли в ежедневието, но в лекарския кабинет те придобиват роля, с която съгласуват поведението си. Преценяват образователни и професионални различия, отчитат разлики във възрастта, пола, съобразяват се с фактори като предварително познанство или първа среща с лекаря и т.н.

Основният фактор, който определя моралните и ценностните аспекти на устойчивото развитие на здравеопазването, е наличието или липсата на предишен контакт между общуващите. Затова в новата ситуация, в която лекарят е този, с когото пациентът общува най-често, лекарят и пациентът са много близки и това определя спонтанно-неутралната и фамилиарната тоналност като съвсем уместни и релевантни на един модел, в който семейният лекар и пациентът са равнопоставени, поравно отговорни и съзнателни във всяко едно свое действие.

Напоследък у нас законодателните норми се хармонизират с тези, които действат в Европа и света. Все повече се обръща внимание на правата на пациента и неговата автономия. За тази цел бе въведено и информираното съгласие. Местните комисии по етика, както и етичните комисии по съсловните организации, все повече се утвърждават в сферата на здравеопазването. На базата на интердисциплинарния подход и диалогичност на работа тези комисии намират своето място при решаване на спорни въпроси в медицинската практика от различно естество. Естествено и те да си имат своите проблеми. Затова правилният подход при тяхното функциониране е да не се допуска доминирането на едни членове на етичната комисия спрямо

други нейни представители. Тяхната ефективност е заложена във възприемането на различните възгледи. Тези комисии имат своето място и бъдеще в сферата на здравеопазването като динамично изменяща се система съобразно непрекъснато менящия се социално – културен контекст на медицинската практика и технологичния напредък на здравеопазването. Те са перспективен форум за публично дискутиране и съвместно вземане на решения по най – спорните въпроси и предизвикателства на съвременната медицина и здравеопазването.

Проблемите в здравеопазването са изключително много и сложни. Работещите в тази сфера трябва да се подготвят за това да преценят правилно кои от тях могат и трябва да се превъзмогнат, но и кои ще се задълбочават. В областта на здравеопазването се установява нова нравствена философия. Това не трябва да предизвиква тревога, а разбиране и да подтикне всички към нова и по-голяма отговорност към самите себе си и професионалната работа.

Като се има предвид невъзможността да се прогнозира бъдещето, е наложително етиката в здравеопазването да бъде гъвкава и отворена за промени и настройки. Само така можем да се надяваме, че нейните основни принципи ще пребъдат и то особено такива нейни ценности като състрадание, компетентност и автономност, грижа за фундаменталните човешки права и отдаденост на професионализма.

В ценностната система на българските граждани здравето винаги е заемало едно от челните места. Основна функция и грижа на държавата е опазване и възстановяване на здравето и повишаване на качеството на живот на всеки български гражданин. Здравето е не само право на всеки гражданин, гарантирано от Конституцията на страната, но и задължение на всеки, свързано със спазването на законодателството и поддържането на здравословен начин на живот, водещ до по-високо благополучие. Затова съвременното българско общество трябва да намери механизми за балансирането на целите и да намери изход от тежката ситуация. Той е свързан с разбирането и поемането на морална отговорност от всички участници в дейностите в системата на здравеопазването – здравни работници, администратори, ръководители и пациенти.

Ролята на пациентите в устойчивото развитие на здравеопазването, моралните аспекти, ценностите и отговорностите са тясно свързани с *философията на общественото здравеопазване, което* споделя разбирането, че здравето е лична и обществена отговорност. Общественото здравеопазване поставя като своя идеална цел: защитаване здравните права на всички хора за постигане на възможно най-висок здравен статус. За съжаление, във всяко здравеопазване по света винаги има нещо, което трябва да се развива и подобрява в социално-икономически, здравно-възпитателен или правно-етичен аспект. Съвременното общество допуска и не решава натрупването на проблеми, свързани с нездравословен начин на живот, нездрава околна, битова и работна среда.

В това общество все още съществува различна логика при разпределението на „блага" и „беди". Бедността влече след себе си намалени ресурси за справяне с предизвикателства породени от потребителските модели на съвременното общество и социалните неравенства. Нерешените здравни проблеми засягат всички, затова има пълно основание те да бъдат политизирани и поставяни своевременно в дневния ред на политиците. Трудностите произтичат от това, че намаляването на болестния товар за обществото изисква не само финансови средства, но и повишаване ролята на пациента, повишаване ефективността на управление във всички обществени сфери. Необходими са повече обща култура, повече здравна култура, поемане на отговорност и реално инвестиране в дейности по профилактика и промоция на здраве във всички обществени и частни структури – това е пътят към устойчиво подобряване на общественото здраве.

Индивидуалното ниво в същността си е ангажиране на пациента по отношение на собственото здраве (чрез здравно възпитание, здравно образование и здравна промоция) за постигане на здравословна жизнена среда и здравословен начин на живот с участието на семейството, образователните институции, работното място, медиите и цялата общност. Колкото повече пациентите осъзнават своята автономност и права в системата на здравеопазването, толкова по-голямо е участието им в повишаване качеството на здравните грижи. Пациентът има право да определя какво да се извършва с неговото тяло и да му бъде предоставена подходяща информация, на която да

се опират неговите решения. Информираното съгласие може да определим като процес на последователно информиране на пациента от медицинския специалист и последващо получаване на съгласие от пациента за определено медицинско въздействие, което ще се предприеме. Този процес има естеството на договор и отразява отделните етапи на общуването на пациента с медицинския персонал.

Зачитането правата на пациента от страна на здравните специалисти повишава готовността на пациента за участие в здравните решения и за поемане на отговорностите за своето здраве. Кое е добро за пациента и неговото здраве се решава съвместно с медицинския специалист във връзка с реалните проблеми и интереси на пациента. В случая двете страни са на нивото на автономни личности, взаимно се уважават и създават помежду си атмосфера на доверие. Пациентът, който се намира в такова добро взаимодействие със своя лекар, очаква да получи: яснота и прозрачност, автономност, вярност и точност, хуманност. Когато нещата намират своя точен и регламентиран вид, говорим за прилагане на договорен модел на взаимоотношенията „лекар – пациент“, при който ролите и отговорностите са изяснени, задълженията се приемат за всяка от страните.

Едно от направленията за реформиране на здравеопазването е осъществяване на преход от здравеопазна система ориентирана към предлагането на здравни услуги, към здравеопазна система, ориентирана към търсенето на здравни услуги, т.е. насоченост към здравните потребности на населението и очакванията на пациентите за едно общодостъпно и качествено здравеопазване. В това се състои същността на пациентно-ориентираният подход и модел на здравеопазната система.

Новата роля на пациентите в устойчивото развитие на здравеопазването е свързана с редица нови отговорности:

1. Да участват на всички етапи от законодателния процес в сферата на здравеопазването: при съставянето на законите, в тяхното прилагане и контрол за изпълнение, включително процедурите за тяхната бъдеща модификация. Това може да бъде осигурено посредством участието в комисиите и публичните дебати винаги, когато е уместно;

2. Участват в процеса на определяне приоритетите в здравеопазването - за тази цел различните аспекти на полагане на приоритетите трябва да бъдат ясно обяснени, за да се осигури отговорно и информирано участие на пациентите; целите, резултатите и отговорностите, свързани с тези избори, трябва да бъдат ясно обяснени, а също така и последствията от избора по отношение на разпределението на ресурсите, реорганизацията на здравната система и отношенията между различните компоненти на здравеопазната система;
3. Да споделят ясно и категорично своите гледни точки и очаквания, а те трябва да се вземат предвид при оценяването качеството на здравната помощ;
4. Да имат думата при вътрешната оценка и външната оценка чрез своите сдружения, като договорите с доставчиците на услуги трябва да съдържат обвързващи клаузи за постигане на този ефект.

Пациентите и техните сдружения трябва да имат гарантиран достъп до адекватни механизми за реализиране на техните права в конкретни случаи, които да бъдат съпровождани от контролни механизми от независимо тяло. За да бъдат ефективни, тези механизми трябва да имат широк обхват и да осигуряват възможности за взаимно съгласие и посредничество. Формалните процедури на обжалване трябва да бъдат ясни, недвусмислени и лесно достъпни. Финансовите бариери за равен достъп до тези механизми трябва да бъдат премахнати както чрез постановяване на безплатен достъп, така и чрез субсидиране на гражданите с ниски доходи, които желаят да се възползват от тях. Систематичното събиране и анализиране на жалбите на пациентите трябва да бъдат използвани за натрупване на информация относно качеството на здравната помощ и за указване на областите и аспектите, които се нуждаят от подобряване.

На 1 декември 2014 г. в Брюксел Европейската комисия прие заключения, които насърчават овластяването и участието на пациентите, семействата и техните близки и болногледачи, както и на пациентските организации, в процеса на изграждане на здравните политики на територията на Европейския съюз. Съветът разпознава, че ролята на пациента, неговата експертиза и личен опит, са ключови за постигане на ефективни и устойчиви

подобрения в здравния сектор. Целта е да се гарантира най-високо ниво на защита на пациентите в Европа и да се ускори процесът за пускане на пазара на безопасни и иновативни медицински продукти и изделия, тъй като иновациите в здравеопазването допринасят за подобряване здравето и качеството на живота на пациентите, посредством достъпа до иновативни продукти, услуги и лечения. За постигане на високи нива на иновации в здравния сектор е нужен диалог между всички заинтересовани страни – от пациентски организации, през изследователи и лекари, до индустрията и държавни институции.

Взетите решения за пореден път доказват ролята на пациентите в изграждането на ефективни здравни политики, което се припознава като един от основните приоритети на ниво Европейски съюз. В същото време в България пациентите и пациентските организации все още срещат бариери както до качественото и ефективно лечение, така и до вземането под внимание на тяхната експертна позиция.

Изводите, които се налагат при анализа на ролята на пациентите в устойчивото развитие на здравеопазването, са:

- пациентите трябва да бъдат поставени в центъра на здравната система и да бъдат припознати като активни и пълноправни участници и партньори в правенето на здравна политика на всички нива;
- пациентската експертиза е незаменима поради факта, че именно пациентите най-добре познават заболяванията си, живеят с тях и осъзнават и изпитват последствията им;
- пациентите и пациентските организации са ключови за успеха на реформата в здравеопазването и затова трябва да бъдат ангажирани в процесите на предлагане, обсъждане и прилагане на мерки за справяне с проблемите в здравеопазването.

Етичните комисии в лечебните заведения могат да допринесат за ограничаване на здравните неравенства, така както те са дефинирани в приетата от СЗО Стратегия за ограничаване на здравните неравенства, изграждаща се върху трите принципа на действие:

1. Подобряване на условията на живот – условията, в които хората се раждат, растат, живеят, работят и остаряват;
2. Преодоляване на несправедливото разпределение на власт, пари и ресурси;
3. Измерване и разбиране на мащаба на проблема и оценка на последствията от предприетите действия.

За да осигури възможността всички българи да споделят ползите от дейностите на здравната система и другите сектори, свързани с опазването на здравето, Националната здравна стратегия (2014-2020) поставя важен акцент върху, тези които са непропорционално обременени с лошо здраве. В България съществуват значителни здравни неравенства, които са тясно свързани със социални, икономически и екологични недостатъци.

Съществува належаща необходимост от засилване на ролята на държавата в насърчаването на гражданите да се откажат от вредните здравни навици. Националната система за здравеопазване трябва да има водеща роля в укрепването, опазването и възстановяването на индивидуалното, семейното и обществено здраве. От особена важност е широкомащабният обхват и доказателственото съдържание на бедността, които се явяват рискови за възникване и разпространение на повечето от заболяванията.

В разработката на настоящата здравна стратегия са взети предвид и основните стратегически задачи на политиката на СЗО „здраве 2020” за по-пълно съблюдаване на принципите на социална справедливост и усъвършенстването на стратегическото управление в интерес на здравето:

- Подобряване на здравето за всички и съкращаване на здравните неравенства;
- Усъвършенстване на лидерството и колективното ръководство за опазване на здравето, т.е. прилагане на общодържавния подход и принципа на участие на цялото общество.

Четирите приоритетни области, дефинирани в „Здраве 2020” (инвестиране в здраве на всички етапи в живота на човека и разширяване правата на гражданите; решаване на най-актуалните проблеми в областта на

неинфекциозните заболявания; изграждане на ориентирана към човека здравна система; повишаване ролята на местните общини и създаване на поддържаща среда) се приемат като методична рамка, основана на доказателства, при определянето на стратегическите приоритети на Националната здравна стратегия (2014-2020).

Българската здравна стратегия 2014-2020 е ориентирана към пациента, семейството и изпълнителите на здравна помощ; подобряване на общественото здраве чрез превенция и ранна интервенция във всеки аспект на здравната система и нашия живот; осигурява здравните и социалните грижи за възрастните хора; осъществяване на интегрирани интервенционни програми за профилактика на ХНБ; да е устойчива (поставена на стабилна основа), свободна от чести и своеволни политически вмешателства; постига качество и крайни здравни резултати; елиминира дискриминацията и редуцира неравенствата в здравеопазването.

ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

I. ЦЕЛ

Целта на настоящия дисертационен труд е да се създаде модел за подобряване дейността на етичните комисии в системата на здравеопазването в България.

II. ЗАДАЧИ

1. Проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държави-членки на Европейския съюз.
2. Проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.
3. Проучване на актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.
4. Създаване на модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

III. МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

За събиране на необходимата информация са използвани следните методи в дисертационния труд:

Социологически методи:

➢ **документален метод** - проучени са различни нормативни документи, свързани с дейността на етичните комисии в България и в законодателството в рамките на Европейския съюз;

➢ **анкетен метод** - анкетират се медицински специалисти и пациенти в болнични лечебни заведения в гр. София и гр. Кърджали, както и членове на етични комисии в гр. София;

Методи за обработка на информацията:

Статистически методи.

В разработката са използвани широк кръг описателни и аналитични статистически методи:

1. **Дескриптивен анализ** – в табличен вид е представено честотното разпределение на разглежданите признаци, разбити по групи на изследване.
2. **Вариационен анализ** – за оценка на характеристиките на централната тенденция и статистическо разсейване.
3. **Алтернативен анализ** – за сравняване на относителни дялове.
4. **Корелационен анализ** – за проверка наличието на линейна зависимост между количествени признаци.
5. **Графичен анализ** – за визуализация на получените резултати.
6. **Тест χ2 на Pearson** – за проверка на хипотези за наличие на връзка между категорийни променливи.
7. **Непараметричен тест на Ман-Уитни** – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.

Посочените методи при провеждане на проучването взаимно се допълват, което позволява информацията да бъде многостранно оценена.

Въз основа на поставените задачи се конкретизират обектът на наблюдение, единиците и признаците им.

Обект на настоящото проучване са медицински специалисти и пациенти в болнични лечебни заведения, и членове на етични комисии.

Проучването е комплексно. Конкретните научни задачи, обектът, единиците и признаците на наблюдението са свързани със специфичността на разработката.

Първият от компонентите включва анкетно проучване сред медицински специалисти в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 1) има за цел да изследва и анализира мнението на медицинските специалисти относно:

➢ осведомеността на специалистите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢ осведомеността на специалистите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢ необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢ взаимодействието на медицинските специалисти в лечебното заведение с етичната комисия;

➢ необходимостта от въвеждане на обучение на медицинските специалисти в лечебното заведение по теми разглеждани от етичната комисия.

Вторият от компонентите включва анкетно проучване сред пациентите в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 2) има за цел да изследва и анализира мнението на пациентите относно:

➢ осведомеността на пациентите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢ осведомеността на пациентите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢ необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢ взаимодействието на пациентите в лечебното заведение с етичната комисия;

➢необходимостта от достъп до допълнителна информация в рамките на лечебното заведение за цялостната дейност на етичната комисия и достъпа на пациентите до нея.

Третият от компонентите включва анкетно проучване сред членове на етични комисии в гр. София.

Анкетата (Приложение 3) има за цел да изследва и анализира мнението на членовете на етични комисии относно:

➢законодателната уредба уреждаща етичните комисии в България;

➢работата на различните етични комисии;

➢задачите и целите на етичните комисии;

➢ необходимостта от допълнителна информация във връзка с етичните комисии;

➢взаимодействието на етичните комисии;

➢необходимостта от въвеждане на допълнително обучение на членовете на етичните комисии;

➢ създаването на модел за работа на етичните комисии.

В проучването бяха анкетирани 149 медицински специалисти, 269 пациенти и 10 действащи членове на етични комисии.

Подборът е случаен – няма селекция на анкетираните, което дава основание да се претендира за репрезентативност на резултатите. Интервалът на доверителност при уровен на значимост P(t)= 0.05 дава информация за оценка точността на анализираните показатели.

Логическа единица на наблюдението са анкетираните медицински специалисти, пациенти и членове на етични комисии.

Техническа единица на наблюдението са МБАЛ „ДОВЕРИЕ” – гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД , МБАЛ „Д-Р АТАНАС ДАФОВСКИ” АД - гр. Кърджали, КЕНИМУС и етичната комисия на Военномедицинска Академия, МБАЛ-София.

Признаците се конкретизират от поставените задачи и вида на единицата (в приложението са посочени анкетните карти за медицински специалисти, за пациенти и за членове на етични комисии).

Време и място на наблюдението

Анкетното проучване сред медицински специалисти, пациенти и членове на етични комисии бе проведено в периода от 05.01.2017 г. до 05.02.2017 г. в МБАЛ „ДОВЕРИЕ” – гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД, МБАЛ „Д-Р АТАНАС ДАФОВСКИ” АД - гр. Кърджали, КЕНИМУС и етична комисия на Военномедицинска Академия, МБАЛ София .

Документи на проучването

Основните документи, които се използват за набирането на първичната информация са:

➢Анкетна карта за медицинския специалист – ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

➢Анкетна карта за пациента – ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

➢Анкетна карта за членове на етични комисии – ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

За обективизиране на наблюдаваните закономерности и анализ на събраната информация бе използвана комплексна методика. Показателите са оценявани при уровен на значимост $P > 0.05$, като са интерпретирани закономерности, съществуването на които не буди съмнение $P(t) = 0.95$.

Количествените анализи са направени със статистически пакет приложни програми – SPSS 17.0. За таблична и графична обработка, и презентация са използвани продуктите на MICROSOFT OFFICE.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

- **ЗАДАЧА 1:**

ПРОУЧВАНЕ НА НОРМАТИВНАТА УРЕДБА РЕГЛАМЕНТИРАЩА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ.

Проучването на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държавите-членки на Европейския съюз очертава няколко основни фактора, формиращи основата на която се осъществява дейността на етичните комисии. Спазването на етичните принципи на поведение от страна на лекаря, пациента, близките на пациента, пациентските организации и на обществото като цяло, налага специалистите, занимаващи се с медицинска етика и право да формират, защитят и сведат до знание и изпълнение етичен кодекс на поведение на всички участници в дейността по клинични изпитвания както и в дейността по предоставяне на медицински услуги като цяло.

Приемането на **Регламент № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014г.** относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, отменящ Директива 2001/20/ЕО, цели постигане на вътрешен пазар по отношение на клиничните изпитвания, както и по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, като установява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти. По отношение на чл. 114 от ДФЕС, регламентът хармонизира правилата за провеждане на клинични изпитвания в Съюза, поради което гарантира функционирането на вътрешния пазар с оглед провеждането на дадено клинично проучване в няколко държави членки, приемливостта на данните, получени от клиничното изпитване и представени в искането за разрешение за друго клинично изпитване или за пускането на пазара на лекарствен продукт, в рамките на целия Съюз, както и свободно движение на лекарствени продукти, използвани в контекста на клиничното изпитване.

Относно чл. 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС приоритет на Европейския парламент (ЕП) и Съветът е създаването на мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и

медицинските изделия. С регламентът се установяват високи стандарти за качество и безопасност на лекарствени продукти, като се гарантира, че данните получени от клиничните изпитвания са надеждни и устойчиви, и по този начин лекарствата предназначени да подобряват лечението на пациентите се основават на надеждни и устойчиви данни. Регламентът установява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, използвани в контекста на клиничното изпитване, като по този начин гарантира безопасността на участниците в клиничното изпитване. Регламентът зачита основните права и съблюдава принципите признати от Хартата, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семеен живот, защитата на личните данни и свободата на науката.

Според регламента разрешението за провеждане на клинично проучване следва да обхваща всички аспекти на защита на участника и надеждността и устойчивостта на данните. Поради това, посоченото решение трябва да се съдържа в едно единствено административно решение за засегнатата държава. На засегната държава членка следва да се предостави възможността да определи подходящ орган или органи, които да участват в оценяването на заявлението за провеждане на клинично проучване, и да организира участието на комисиите по етика в сроковете за решаване на това клинично изпитване. Тези решения са въпрос на вътрешна организация на всяка държава-член (ДЧ).

Оценката на заявлението за разрешаване на клиничните изпитвания следва да се извършва въз основа на подходящ експертен опит. Съдържанието на заявлението за разрешение на клиничното изпитване следва да бъде хармонизирано, за да се гарантира, че всички ДЧ имат на разположение една и съща информация, както и за да се опрости процесът на подаване на заявление за клинично проучване.

Регламентът дава определение на понятието „комисия по етика“, като я дефинира като независим орган, създаден в държава-членка, в съответствие с правото на тази ДЧ и оправомощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид становищата на неспециалисти, по-специално пациенти или организации на пациенти.

Всяко клинично изпитване подлежи на оценка на съответствието с научните и етичните стандарти и се разрешава в съответствие с разпоредбите на Регламент № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014г. Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с правото на засегнатата държава-членка. Оценката на комисията по етика може да обхваща аспекти от доклада за оценка за разрешаване на клиничното изследване. ДЧ гарантират че сроковете и процедурите за оценка от комисиите по етика са съвместими със сроковете и процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на клинично изпитване.

Регламент № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014г влиза в сила на двадесетия ден от публикуването му в Официалния вестник на ЕС, но ще се прилага шест месеца след публикуването на съобщението на Официалния вестник на ЕС, че портала на ЕС функционира и базата данни на ЕС отговаря на спецификациите на портала. С приложението на регламента се отменя действието на Директива 2001/20/ЕО.

Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на съвета от 12 декември 2006 година е приет с цел да улесни разработването и достъпността на лекарствените продукти, предназначени за употреба от детското население, да гарантира, че лекарствените продукти, използвани от детското население са преминали висококачествени изследвания при спазване на *етичните принципи* и са съответно одобрени за употреба от детското население, както и да подобри наличната информация по отношение на използването на лекарствени продукти в различните групи детско население.

Регламентът се прилага за всички лекарствени продукти, които се използват в педиатричната практика и определя създаването на научен педиатричен комитет към Европейската агенция по лекарствата, с експертиза и компетентност в разработването и оценката на всички аспекти на лекарствените продукти, предназначени за лечение на детското население. Правилата относно научните комитети на Европейската агенция на лекарствата са установени в Регламент (ЕО) №726/2004 се прилагат и за

Педиатричния комитет. Регламент (ЕО) № 1901/2006 се прилага в съответствие с Директива 2001/20/ЕО и Регламент № 536/2014.

Провеждането на изпитванията сред детското население следва да бъде детайлно анализирано и предпазливо провеждано с оглед на обстоятелството, че се повдигат редица етични и морални въпроси в случаите, когато се използват лекарствени продукти, които не са били подходящо тествани върху населението от целевата група.

Заплахите за общественото здраве от използването от детското население на лекарствени продукти, които не са преминали тестове, могат успешно да бъдат преодолени чрез изследване на лекарствените продукти, предназначени за употреба от детското население, като внимателно бъде контролирано и наблюдавано с помощта на специфични изисквания за защита на детското население, което участва в клинични изпитвания на територията на Общността. Подобни изисквания са установени с Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г.

Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 година относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба установява специфични разпоредби относно провеждането на клинични изпитвания, включително многоцентрови изпитвания върху хора и включващи лекарствени продукти, определени в член 1 от Директива 65/65/ЕИО, в частност във връзка с прилагането на добрата клинична практика (не се прилага за неинтервенционни изпитвания).

Директивата дава определение на понятието „добрата клинична практика“, като го дефинира като съвкупност от международно признати етични и научни изисквания за качество, които трябва да се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания, които включват участието на хора. Съобразяването с тази добра практика гарантира защитата на правата, безопасността и благосъстоянието на

участниците в клиничните изпитвания, както и надеждността на резултатите от клиничните опити.

Всички клинични изпитвания, включително изследванията за бионаличност и биоеквивалентност, се проектират, провеждат и докладват в съответствие с принципите на добрата клинична практика. Директивата дава определения на понятията клинично изпитване, многоцентрово клинично изпитване, неинтервенционно изпитване, изпитван лекарствен продукт, насърчител, изследовател, информирано съгласие, комитет по етика и др. Съгласно Директивата, „комитет по етика“ е независима структура в ДЧ състояща се от специалисти в областта на здравеопазването и от членове, които не са лекари, чиято отговорност е да защитава правата, безопасността и благополучието на участниците в изпитването и да увери обществеността в тази защита, като, наред с другото, изрази становище относно протокола на изпитването, квалификацията на изследователите и съответствието на съоръженията, както и относно методите и документите, които следва да се използват за информиране на участниците в изпитването с оглед получаване на информираното им съгласие.

Едно клинично изпитване може да започне, само ако Комитетът по етика и/или компетентният орган заключи, че очакваните ползи по отношение на терапията и на общественото здраве оправдават рисковете и може да бъде продължено, като спазването на това изискване се наблюдава и контролира непрекъснато. Съгласно чл. 6 от Директивата за провеждането на клиничните изпитвания ДЧ приемат мерки за създаването и функционирането на комитети по етика. Комитетът по етика е длъжен да даде своето становище преди началото на клиничното изпитване, по повод на което е било поискано. При изготвяне на своето становище Комитетът по етика взема под внимание, в частност: значението на клиничното изпитване и плана на изпитването; дали оценката на очакваните ползи и рискове е задоволителна и дали изводите са оправдани; протокола; надеждността на изследователя и на неговите сътрудници; брошурата на изследователя; качеството на съоръженията; съответствието и пълнотата на писмените данни, подлежащи на подаване, както и процедурата, която трябва да се следва за получаване на информирано съгласие; разпоредбите за обезщетение или възстановяване в случай на вреди

или на смърт, причинени от клиничното изпитване; застраховка или обезщетение, покриващо отговорността на изследователя или на насърчителя; сумите и условията и реда за евентуално възнаграждение или обезщетение на изследователите и на участниците в клиничното изпитване и задължителните елементи на всеки предвиден договор между насърчителя и обекта; условията и реда за набиране на участници в клинично изпитване.

Комитетът по етика разполага с максимален срок от 60 дни, считано от датата на получаване на валидно заявление, да даде обосновано становище на заявителя и на компетентния орган в съответната държава-член на ЕС. В периода на разглеждане на заявлението за становище, Комитетът по етика може да изпрати само едно заявление за допълнителна информация към вече предоставената от заявителя информация. Не може да се разреши никакво удължаване на 60-дневния период, освен ако се отнася за изпитвания, включващи лекарствени продукти за генна терапия или за соматична клетъчна терапия или за лекарствени продукти, съдържащи генно модифицирани организми.

За многоцентровите клинични изпитвания, ограничени на територията на една държава-член, държавите-членки на ЕС установяват процедура, предвиждаща оформянето на единно становище за тази държава-член въпреки броя на комитетите по етика. В случай на многоцентрови клинични изпитвания, извършвани едновременно в редица държави от ЕС, единните становища са толкова, колкото са държавите-членки, заинтересовани от това клинично изпитване. Комисията, като се консултира с държавите-членки и заинтересованите страни, изготвя и публикува подробни насоки за формата на заявлението и документацията, която следва да се представи към заявлението за становище на Комитета по етика, в частност относно информацията, която се предоставя на участниците, както и подходящите гаранции за защита на личните данни.

Насърчителят не може да започне клинично изпитване, докато Комитетът по етика не издаде положително становище и доколкото компетентният орган на съответната ДЧ не е информирал насърчителя за основателни възражения. Преди започването на всяко клинично изпитване, насърчителят се задължава да представи валидно заявление за разрешително

до компетентния орган на държавата-членка, в която насърчителят възнамерява да проведе клиничното изпитване. Ако компетентният орган на държавата-членка уведоми насърчителя, че има основателни възражения, насърчителят може само веднъж да измени и допълни заявлението, ако насърчителят впоследствие не измени и допълни съответно заявлението, то се счита за отхвърлено и клиничното изпитване не може да започне. Разглеждането на валидно заявление за разрешително от компетентния орган, се извършва възможно най-бързо и не може да превишава 60 дни. Държавите-членки могат, в тяхната област на компетентност, да определят по-кратък период от 60 дни, ако това е в съответствие с обичайната практика. Изменения и допълнения могат да се направят в провеждането на клинично изпитване съгласно условията и реда, описани в ч.10 от Директивата.

Държавите-членки, на територията на които се провежда клинично изпитване, въвеждат в европейската база данни, до която достъп имат само компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията: извлечение от заявлението за разрешително; всяко изменение и допълнение на заявлението; всяко изменение и допълнение на протокола; положителното становище на Комитета по етика; декларация за приключване на клиничното изпитване; и посочване на проведените инспекции за съответствие с добрата клинична практика.

Когато държава-членка има обективни причини да счита, че условията в заявлението за разрешително вече не са изпълнени или има информация, която поражда съмнения относно безопасността или научната валидност на клиничното изпитване, тя може да прекрати или да забрани клиничното изпитване и уведомява насърчителя за това. Преди да вземе решение, държавата-членка, освен когато съществува непосредствен риск, изисква становището на насърчителя и/или изследователя, което следва да бъде предоставено в срок от една седмица. В този случай съответният компетентен орган уведомява незабавно останалите компетентни органи, съответния Комитет по етика, Агенцията и Комисията за решението си да прекрати или да забрани изпитването и мотивите за това решение. Когато компетентен орган има обективни причини да счита, че насърчителят или изследователят, или кое да е друго лице участващо в изпитването, не изпълнява повече

определените му задължения, той незабавно го информира за това, като посочва плана за действие, който трябва да изпълни, за да изправи фактическото състояние. Съответният компетентен орган незабавно уведомява Комитета по етика, останалите компетентни органи и Комисията за този план.

Адресати на Директива 2001/20/ЕО са всички ДЧ. Тя влиза в сила от деня на нейното публикуване в Официалния вестник на Европейската общност. Директивата е отменена с Регламент № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014г, но ще спре да се прилага след като Регламентът започне да се прилага (чл.99).

ДИРЕКТИВА 2005/28/ЕС НА КОМИСИЯТА от 8 април 2005 година относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти. Директива 2001/20/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добра клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба изисква приемането на принципи на добрата практика и подробни насоки, които да съответстват на тези принципи, минимални изисквания за получаване на разрешително за производството и вноса на лекарствени продукти, предназначени за изследване, както и подробни насоки относно документацията, свързана с провеждането на клинични изследвания.

Директива 2005/28/ЕС гарантира, че всички специалисти и лица, които участват в разработката, въвеждането, провеждането и документирането на клиничните изследвания, прилагат едни и същи стандарти на добра клинична практика. Държавите-членки разработват и приемат разпоредби за дейността на Комисиите по етика, които се основават на общи подробни насоки и имат за цел да гарантират защитата на субекта на изследването, като едновременно с това дават възможност за хармонизирано приложение на процедурите, използвани от Комисии по етика в отделните държави-членки на ЕС.

Нормативният акт установява, че всяка Комисия по етика създадена по силата на чл. 6, ал.1 от Директива 2001/20/ЕС, приема съответните процедурни правила, каквито са необходими за изпълнение на изискванията, посочени в директивата. Във всеки конкретен случай Комисиите по етика запазват основните документи, които се отнасят до дадено клинично изпитване, както това е указано изрично в чл. 15, ал.5 от Директива 2001/20/ЕС, най-малко три години след приключването на съответното изпитване. Обменът на информация между Комисиите по етика и компетентните органи на държавите-членки се осъществява чрез подходящи ефективни системи.

Налагащата се роля на морала в съвременното здравеопазване се свързва с твърде важните компоненти на заобикалящата ни среда – несигурността и риска. Етично отговорното поведение се възприема като предпоставка за предотвратяване и противодействие на множество морални рискове в обществото.

Моралният риск и моралната отговорност се разглеждат като елемент на всеки съзнателен, доброволен и автономен избор между различни възможности, дилеми, алтернативи, които се възприемат и оценяват като опасни, застрашаващи, водещи до загуба, вреда, потъпкване на някакви морални ценности и норми.

В многобройните изследвания върху моралните измерения на риска социалната отговорност означава да се носи отговорност за всеки конкретен избор в нашето ежедневие, да се зачитат етичните стандарти, да се подбират обществено приемливи средства за печалба, бизнесът да се съгласува с очакванията, ценностите и правата на обществената среда, да не се вреди на социалната и природна среда.

По отношение на моралния риск и отговорност етическите кодексите се явяват рационален механизъм за контрол в дадена група, те снижават степента на вероятност за морален риск и в този смисъл имат превантивна роля и засилват моралната отговорността. Масово създаваните етическите кодекси на различни групи и общности представят ключовите за тях ценности и принципи.

Основен момент в дейността на етичните комисии е съблюдаване спазването на правата на пациента и на участника в клиничното проучване. В тази връзка е приета Конвенция за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа.

За създаване на Конвенцията се вземат под внимание действия, които могат да изложат на опасност човешкото достойнство чрез неподходящо използване на постиженията на биологията и на медицината. Възприема се виждането, че постиженията в биологията и в медицината трябва да се използват за доброто на сегашните и на бъдещите поколения, както и за необходимостта от международно сътрудничество, за да може цялото човечество да се ползва от тези постижения. Използването на термина права на човека се отнася до залегналите основни принципи в Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи. Двете конвенции прилагат не само един и същи подход, а и редица етични принципи и правни понятия. Изразът „прилагане на постиженията на биологията и медицината", използван в чл. 1 на Конвенцията за правата на човека и биомедицината, се отнася до естествените науки, което е широко понятие. Поради това терминът е използван в чл. 1 за ограничаване на обхвата на Конвенцията до човешката медицина и биология, като се изключват постиженията, относими към животни и към растения. Съгласно чл. 1 страните по Конвенцията „защитават човешкия индивид, неговото достойнство и идентичност и гарантират на всяко лице без дискриминация зачитането на неговата неприкосновеност и на другите му права и основни свободи по отношение на прилагането на постиженията на биологията и медицината". Конвенцията се отнася до всички постижения на медицината и биологията, засягащи човека, включително с превантивно, с диагностично, с терапевтично и с научно приложение.

Установява се правилото, че всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научноизследователската дейност, съблюдава професионалните правила и задължения, както и правилата за поведение, приложими в дадения случай. Всяка интервенция, свързана със здравето, следва да се извършва само със свободно и със съзнателно изразено съгласие на заинтересованото лице. Всеки човек има право на неприкосновеност на

личния си живот по отношение на сведения, свързани със здравето му, като ограничения в упражняването на правата могат да бъдат предвидени само по изключение в закон.

Разпоредбите, отнасящи се до недискриминация и човешки геном, се съдържат в глава IV от Конвенцията (чл. 11–14). Регламентирана е забрана за всяка форма на дискриминация, „основана на генетичното наследство на индивида". Интервенция, целяща промени на човешкия геном, може да бъде предприета единствено по превантивни, по диагностични или по терапевтични причини и само ако няма за цел модифициране на генома на потомството. Конвенцията въвежда ограничения в извършването на генетични тестове, като това е възможно само ако преследваната цел е медицинска или научноизследователска.

Упражняването на правата и разпоредбите за защита, съдържащи се в Конвенцията, не подлежат на никакви ограничения, освен на тези, установени от закона и необходими в интерес на обществената сигурност за предотвратяване на престъпления за защита на здравето или на правата и свободите на другите. Разпоредбите не могат да се тълкуват като ограничаващи или накърняващи правото на всяка страна да осигури по-благоприятен режим на защита във връзка с прилагането на постиженията на биологията и на медицината от предвидените в акта. Страните следва да осигурят мерки за защита с оглед предотвратяване или незабавно прекратяване на незаконно накърняване на правата и на принципите, признати от Конвенцията. Провеждане на обществена дискусия по фундаменталните въпроси, породени от развитието на биологията и медицината, и по-специално в светлината на конкретните медицински, социални, икономически, етични и правни последствия от това развитие, както и организиране на консултации по възможните приложения на постиженията на биологията и медицината, също е задължение на страните, присъединили се към Конвенцията.

Сред основните функции на етичните комисии, ключово място заема нормотворческата функция, изразяваща се в създаване на ръководства и указания за устойчиво развитие на здравеопазването и подпомагане създаването на тактика за вземане на решения при неспособни на това пациенти. Наред с обучителната и с консултативната функция,

нормотворческата дейност на етичните комисии се основава на принципи, които очертават цялостната същност на този тип органи, които преглеждат и препоръчват административни мерки и указания относно различни медико – етични проблеми.

Основните принципи, въз основа на които са съставени и функционират етичните комисии са: независимост, компетентност, плурализъм, прозрачност, интердисциплинарен подход, диалогичност, като за да постигнат независимост и качество при вземане на решения, етичните комисии трябва да са структурирани и да са възприели стандартни оперативни процедури, препоръчани в международните, европейските и националните ръководства.

Заключение по задача 1

Анализът на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държавите-членки на Европейския съюз ясно очертава структурирането на етичен подход при създаване на комисии, ангажирани с формулиране на становища, препоръки и решения в областта на биомедицината и етичните аспекти при реализирането на медицинска дейност.

На база на извършения от нас анализ на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държавите-членки на Европейския съюз даваме следните ***препоръки***:

1. При изграждане на структурата на теоретичната рамка на етичния подход в здравеопазването, трябва да се реализират комплексни процеси, включващи участието и на пациенти, и на здравни професионалисти. В случай, че етичната комисия функционира ефективно в здравната структура, то тя трябва да е убедителна в своето представяне, в полагането на всички усилия и власт, за да се справи с решаването на поставените за разглеждане пред нея въпроси.
2. Здравната политика трябва да се основава на най-добрите научни доказателства, почиващи на достоверни данни, информация и необходимите изследвания.

3. Необходимо е подобряване качеството на данните предоставяни от държавите-членки на ЕС във връзка с подобряване на прозрачността при изработването на политики за насърчаване на етично поведение.
4. Дейността на комисиите по етика на национално ниво, трябва да се основава на по-добро качество на информацията, повече достъпност и прозрачност на тази дейност. По този начин ще се постигне по-добра осведоменост относно същността, ролята, функциите на тези комисии, както и улесняване достъпа до тях на медицинските специалисти и на потребителите на медицински услуги, което ще подобри качество на реализиране на медицинска дейност като я приведе в съответствие с етичните и правни норми в рамките на ЕС.

- **ЗАДАЧА 2:**

ПРОУЧВАНЕ НА НОРМАТИВНАТА УРЕДБА РЕГЛАМЕНТИРАЩА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ

Фундаменталната ценност за българския конституционен ред са правата на личността, нейното достойнство и сигурност. Това е прогласено още в самия преамбюл на Конституцията на Република България и последователно е гарантирано чрез основните принципи и норми, които основният закон установява като повеля за функционирането на държавната система и за регулирането на различните сфери на социалния и икономически живот.

Чрез прогласеното с чл. 52 от Конституцията „право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон“ е положена основната грижа на държавата да гарантира здравето на нацията.

Законът за здравето (ЗЗ) регулира обществените отношения, свързани с опазване на здравето на гражданите. То, определено като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, е национален приоритет и се гарантира от държавата чрез равнопоставеност при ползване на здравни услуги и осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ.

Съгласно чл. 29, ал.2 от Конституцията на Република България, “никой не може да бъде подлаган на медицински, научни или други опити без неговото доброволно писмено съгласие”. На основание чл. 17, ал.4 от Закона за лечебните заведения [10], клинични изпитвания се провеждат по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Този нормативен акт предвижда, че при провеждането на клиничните изпитвания се спазват основните принципи на защита правата на човека и на човешкото достойнство.

Съществуват и редица етични кодекси, които установяват правила и принципи при провеждане на клинични проучвания, като Кодексът на професионалната етика, Етичен кодекс на Българската асоциация по клинични

[10] Обн. ДВ. бр. 62 от 9 юли 1999 г.

проучвания и етични кодекси на научноизследователската фармацевтична индустрия и генеричните фармацевтични производители.

Националната правна рамка регламентираща устройството и дейността на различните видове етичните комисии, които могат да бъдат създавани на територията на страната съдържа както законова, така и подзаконова нормативна уредба.

Правната рамка установява различни по вид, структура и функции етични комисии, сред които: Централна комисия по етика (ЦКЕ); Комисии по етика в лечебните заведения, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; Комисии по етика за научни изследвания (КЕНИ); Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС); Комисията по етика на научно-изследователската дейност в Медицински университет – Плевен; Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) в Медицински университет – Варна; Комисия по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ); Комисии по професионална етика на районните колегии на Български Лекарски Съюз (БЛС) и централна на БЛС;

– **Централна комисия по етика (ЦКЕ)**

Редът за създаването и функционирането на ЦКЕ е уреден в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Раздел III Комисии по етика.

Централната комисия по етика се създава към Министерския съвет. Състои от 9 членове, с представители и от двата пола и задължително включва лекари, лекари по дентална медицина, психолог, теолог и юрист. Съставът на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването за срок 4 години. Към редовните членове се избират и резервни членове, които участват и имат право на глас в заседанията на комисията при отсъствието на редовните членове.

Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е сезирана от комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ, от ИАЛ или от възложителя, разглежда жалби срещу отрицателни становища на комисиите по етика по чл.

103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ и срещу решения по чл. 49, ал. 1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и осъществява методическо ръководство спрямо комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ, като дава методически указания и изисква годишни доклади за дейността на комисиите по етика.

Сегашният състав на ЦЕК е определен с Решение № 754 от 06.11.2014г. на Министерския съвет, с което е определен следния състав: Председател-доц. Иван Стайков, секретар на комисията - Маг. фарм. Орлин Недев, членове: д-р Борис Богов (лекар), д-р Нели Таринска (лекар), д-р Теменуга Донова (лекар), д-р Борислав Миланов (лекар по дентална медицина), д-р Ирена Иванова (лекар по дентална медицина), Велислава Донкина (психолог), Веселина Иванова (юрист) и Стефан Радев (теолог).

Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с правилник условията и реда за работа на Централната комисия по етика. Член на ЦКЕ не може да бъде назначаван в същата комисия за повече от два последователни мандата. Мандатът е с продължителност 4 години. Член на комисията се освобождава предсрочно: по негова молба, при обективна невъзможност да изпълнява задълженията си в комисията, продължила повече от 6 месеца, по предложение на председателя на комисията до министъра на здравеопазването при системно неспазване на правилата за работа на комисията, ако бъде осъден за умишлено престъпление от общ характер. При предсрочно освобождаване или при смърт на член на комисията на негово място се определя нов член до края на мандата му.

ЦЕК разглежда жалби срещу отрицателни становища на комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ и срещу решения по чл. 49, ал. 1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ). ЦЕК осъществява методическо ръководство спрямо комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ, дава методически указания и изисква годишни доклади за дейността на комисиите по етика.

Председателят ръководи дейността на комисията и я представлява. Председателят насрочва и ръководи заседанията на комисията, определя дневния ред на заседанията, определя докладчиците по постъпили жалби и въпроси в областта на клиничните изпитвания, представя на министъра на здравеопазването ежегоден доклад за дейността на комисията. Председателят

може да определи член на комисията, който да го замества и да упражнява определени негови правомощия за срока на отсъствието му. По специфични проблеми, свързани с етични и деонтологични въпроси, при провеждане на клинични изпитвания могат да бъдат привличани външни експерти, които предлагат писмено становище по конкретен въпрос. За външни експерти могат да се определят лица с научни постижения или с практически опит в областта на лекарствените продукти.

Административното и техническото обслужване на комисията се осъществят от технически секретар, който се определя от министъра на здравеопазването. Техническият секретар е служител от администрацията на Министерството на здравеопазването и не е член на комисията. Техническият секретар приема постъпващата документация и я завежда в регистър, организира подготовката на заседанията на комисията, изготвя дневен ред и води протокол на заседанията, изготвя писмени уведомления до заявителите и жалбоподателите, технически подготвя решенията на комисията, отговаря за работата с документите и за тяхното съхраняване.

Комисията разглежда и решава въпросите от своята компетентност на закрити заседания, на които присъства и техническият секретар. Комисията се свиква по предложение на председателя на комисията, на една трета от членовете й, на министъра на здравеопазването или на изпълнителния директор на ИАЛ. При необходимост председателят на комисията може да покани за участие възложителя или главния изследовател.

Членовете на комисията са независими при изразяване на мнения и при вземане на решения. Решенията на комисията се приемат с явно гласуване и с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите на съответното заседание членове.

За всяко заседание се съставя дневен ред, който се изпраща на членовете на комисията. При изготвяне на дневния ред се спазва поредността на подаване на жалбите и въпросите. Всеки член на комисията може да прави предложение за включване на въпроси в дневния ред най-малко 6 работни дни преди заседанието. На заседанията могат да се обсъждат въпроси, които не са включени в дневния ред, ако присъстват всички членове на комисията и никой

не възрази за това. Членовете на комисията и другите поканени лица се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 5 работни дни преди датата на заседанието. Заседанията на комисията са редовни, ако присъстват 2/3 от членовете. Членовете на комисията участват в заседанията лично. При липса на кворум председателят насрочва ново заседание.

Когато в комисията постъпи жалба по чл. 115, ал. 1 и 4 ЗЛПХМ и по чл. 49, ал. 1 ЗМИ, председателят насрочва заседание в срок до 5 дни от постъпването й. Комисията се произнася в 14-дневен срок от датата на постъпване на жалбата.

Решенията на комисията се изготвят в писмена форма и се подписват от всички присъствали членове. Член на комисията, който не е съгласен с решението го подписва, като мотивира своето особено мнение. В решенията комисията се произнася в съответствие с основните принципи, които гарантират правата, безопасността, здравето и човешкото достойнство на участниците в изпитването, определени в Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора. Препис от решенията на комисията се изпраща на възложителя, на съответната комисия по етика и на изпълнителния директор на ИАЛ непосредствено след изготвянето им. Възложителят може да предостави на комисията допълнителни писмени обяснения във връзка с подадената жалба или поставения въпрос. Комисията може да изиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на окончателно решение.

– **Комисии по етика в лечебните заведения, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина регламентира извършването на клинични изпитвания в рамките на лечебните заведения, които представляват част от дейността на етичните комисии. Съгласно чл.103, ал.2 ЗЛПХМ към лечебните заведения (ЛЗ), в които се извършват клинични изпитвания, се създават комисии по етика в състав, определен от ръководителя на лечебното заведение.

Съставът на Комисията се определя със заповед на ръководителя на здравното заведение, в съответствие с чл. 104 и 105 на ЗЛПХМ. Заповедта е

неразделна част от документацията на Комисията. На всеки 2 години една втора от състава на Комисията по етика се обновява. След изтичане на първите две години от мандата на членовете на Комисията по жребий се определят половината от членовете, чийто мандат се прекратява. Жребият се организира от председателя на Комисията. Имената на всички членове на Комисията се изписват на отделни непрозрачни листа с еднакъв размер и се поставят в стандартни пощенски пликове, които се запечатват, разместват се произволно и се поставят в прозрачна кутия. Относно присъствието на членовете на Комисията при провеждане на жребия се прилагат правилата за кворума при заседанията на комисията. Комисията чрез гласуване определя този от своите членове, който ще тегли жребия. Теглещият жребия изважда последователно всички пликове, като устно обявява имената, съдържащи се в тях. Имената и редът на изваждане се отразяват в протокола. За прекратен се счита мандатът на тези от членовете на Комисията, чийто имена са изтеглени първи до достигане на една втора от броя на членовете й към момента на жребия. Жребият се провежда две седмици преди изтичане на двегодишния срок от създаването на комисията. Председателят на Комисията изпраща препис от протокола по време на провеждането на жребия до ръководителя на здравното заведение.

Комисията по етика към ЛЗ разглежда и дава становище за провеждане на едноцентрови клинични изпитвания на лекарства върху хора (включително научна и медицинска изследователска дейност, предвиждаща употребата на лекарствени продукти върху хора), планирани за провеждане на територията на България. Дейността на Комисията е насочена към защита на правата, безопасността и благополучието на всички участници в клинични изпитвания. Специално внимание се отделя на клинични изпитвания, които включват уязвими групи пациенти.

Комисията по етика се учредява и ръководи в своята дейност според залегналите в нормативните документи на Република България изисквания – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ бр. 31 от 14. 4. 2007 г. – Глава четвърта – Клинични изпитвания – чл. 81 до чл. 113 вкл. – ЗЛПХМ/2007), принципите на Добрата Клинична Практика (ДКП) (Наредба 31, приложение 1, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г) и Декларацията от

Хелзинки. Тя съблюдава изискванията на българските закони и международните директиви за провеждане на клиничните изпитвания.

Комисията по етика на ЛЗ осъществява дейността си при условия и ред в съответствие със стандартни оперативни процедури, изготвени в съответствие с правилата за Добра клинична практика. При поискване Комисията по етика предоставя на изследователя, възложителя или регулаторните органи писмените си процедури и заповеди, определящи списъка с членове.

Председателят на комисията се определя със заповедта за учредяване на Комисията от Ръководителя на здравното заведение. Председателят ръководи и координира на дейността на комисията, контролира спазването на стандартни оперативни процедури (СОП) и правилата за Добра клинична практика, както и нормативните изисквания на българското законодателство. Председателят извършва следното:

• представя СОП на Комисията за утвърждаване от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (при първоначалното им изготвяне и при актуализациите им);

• уведомява Изпълнителна агенция по лекарствата при актуализация в състава на Комисията в срок до две седмици от промяната;

• определя честотата, датите, часовете и мястото на заседанията;

• определя дневен ред на заседанията;

• ръководи заседанията на Комисията;

• предлага за одобрение от Комисията външните специалисти, привлечени във връзка с подпомагане на работата на комисията (рецензенти);

• осигурява участието на външни специалисти за обсъждане на конкретни въпроси, свързани с разглеждане на клинично изпитване;

• определя необходимостта от консултация с експертна комисия по чл.112, ал.3 от ЗЛПХМ при клинично изпитване, което включва лекарствен продукт за генна терапия или соматично клетъчна терапия или лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми;

• води кореспонденция от името на Комисията;

• подписва становища на Комисията;

• преценява необходимостта от и утвърждава указания към заявителите за изискванията към документацията, представяна за оценка на Комисията;

• одобрява публични становища от името на комисията (при необходимост от публикуване на такива в пресата или на интернет страницата на здравното заведение);

• представлява Комисията пред трети лица.

На редовно заседание на Комисията, председателят определя заместник-председател. Когато председателят не може да присъства на заседание, неговите функции се изпълняват от определения заместник-председател. Когато председателят и заместник-председателят не могат да присъстват на заседание, функциите им се изпълняват от друг член на комисията след изрично писмено възлагане от председателя в началото на предходното заседание.

Секретарят на комисията се определя със Заповедта за учредяване. Секретарят е пълноправен член на Комисията, който изпълнява и техническа поддръжка за работата на Комисията. Секретарят:

- извършва предварителен преглед за пълнота на представената документация;

- предоставя документацията за оценка на определените външни специалисти;

- изготвя проект на дневен ред и го предлага за утвърждаване на председателя;

- уведомява членовете на Комисията за времето и мястото на предстоящо заседание;

- установява наличието на кворум;

- регистрира присъствието на членовете в присъствен лист;

- води протокол на заседанията;

- подготвя, предоставя за подпис на председателя, разпространява и съхранява становища и друга кореспонденция на комисията;

- организира поддръжката и съхранението на документацията, както и кореспонденцията до и на Комисията (дневен ред на заседания, протоколи, решения, кореспонденция, присъствен лист, заповеди за назначаване, автобиографии, записи от обучение);

- осигурява връзка с Изпълнителна агенция по лекарствата.

Всички членове на Комисията получават копие от документите, представляващи нормативната база за регламентиране на дейността на Комисията. Председателят на Комисия по етика запознава членовете с нови или текущи промени в нормативната база. В началото на всяка календарна година председателят на Комисията изготвя план за поддържащо обучение на членовете на Комисията. Председателят следи за изпълнението на този план. Членовете на комисията попълват и подписват Декларация за конфиденциалност и Декларация за конфликт на интереси по стандартни образци на Комисията. Подписването на декларацията се извършва след избора на членовете и преди провеждане на първото заседание, на което се разглеждат заявления за провеждане на едноцентрови клинични изпитвания. В декларацията за конфликт на интереси се посочват данни за:

- участие в консултативни или управителни съвети на български или чуждестранни фармацевтични фирми или техни представителства в България;

- финансов интерес от договорни отношения или други отношения (временни или постоянни) с фармацевтичната индустрия;

- административна и финансова зависимост от изследователите в проучването.

Декларацията за конфиденциалност включва клауза за запазване поверителност на всяка информация, станала известна на членовете на Комисията и на външните специалисти при и по повод на работата им в Комисията (вкл. съдържание на документацията на клинични изпитвания, обсъждания, гласуване, заключения). В началото на всяко заседание членовете на Комисията потвърждават устно липсата или наличието на конфликт на интереси и административна зависимост по точките от дневния ред. Заявените интереси се регистрират в протокола от заседанието. Членове на комисията,

участващи като изследователи в клинично изпитване, могат да участват в разискванията, но не и в гласуването и вземането на решение.

В случай на необходимост, Комисията може да привлича външни специалисти за оценка на подадена до Комисията документация. Комисията определя специалист извън състава на Комисията, избирайки от предварително изготвен списък със специалисти с признати медицински специалности. Квалификацията на външния специалист се удостоверява с документ за специалност или постижения в определена научна област, свързани със специфичното съдържание (проблеми) на конкретното клинично изпитване. Копие от документа, удостоверяващ квалификацията на външен специалист в съответната област, се предоставя при ангажирането му за оценка и се съхранява към документацията на комисията. Външните специалисти дават писмени становища, отговарят на зададени въпроси по време на обсъждането, но не участват в гласуването и вземането на решения за провеждане на клиничното изпитване. При подаване на заявление за съществена промяна, по възможност оценката се прави от същия специалист, извършил първоначалната оценка на клиничното изпитване.

Заседанията на Комисията се провеждат с цел спазване на предвидените в ЗЛПХМ срокове за издаване на становище:

- 60 дни от подаване на заявление за издаване на становище за провеждане на едноцентрово клинично изпитване;

- 35 дни от подаване на заявление за издаване на становище за съществена промяна по разрешено от Комисията едноцентрово изпитване.

Редовни заседания се провеждат два пъти месечно. При необходимост се насрочват извънредни заседания. Председателят, с помощта на секретаря, насрочва заседанията на Комисията и определя дневния ред. Председателят определя място, дата и час на заседанието. Секретарят уведомява членовете на КЕ писмено за насрочените заседания поне една седмица преди определената дата. Извънредни заседания се свикват при: постъпил голям брой заявления за становища за провеждането на нови едноцентрови клинични изпитвания или промени, което затруднява спазването на сроковете за издаване на становище; постъпило заявление за едноцентрово клинично изпитване, съществени

промени в разрешено клинично изпитване или друга документация, налагащи разглеждане по ускорена процедура; по искане на регулаторните органи или по преценка на председателя.

Заявленията за провеждане на едноцентрови клинични изпитвания, промени в тях и постъпили други въпроси се разглеждат по реда на тяхното постъпване, (съгласно СОП №07: Прием и валидиране на документация). При непълнота на подадената документация, заявленията се включват в дневен ред по реда на представяне на изискваната документация. Секретарят уведомява председателя за новопостъпилите заявления за разрешаване на едноцентрови клинични изпитвания, съществени промени и други документи, подлежащи на разглеждане от Комисията. Председателят определя окончателния дневен ред, предложен от секретаря. Външните специалисти, привлечени за оценка на документацията се определят след гласуване на Комисията. Предложение може да дава всеки един от членовете й. Секретарят разпространява дневния ред до членовете на комисията едновременно с поканата за участие. Дневният ред задължително включва: установяване на кворум и редовност на заседанието, утвърждаване на протокола от предишното заседание, декларация за конфликт на интереси, разглеждане на новопостъпили заявления за провеждане на едноцентрови клинични изпитвания, промени в тях или постъпили други въпроси –отбелязват се заглавие, заявител и определения външен специалист за оценка, други документи подлежащи на разглеждане – с посочване на тип документ, продукт и/или изпитване, за което се отнасят, външен специалист за оценка, други въпроси, подлежащи на обсъждане Предложения за изменение и допълнение на дневния ред могат да правят всички членове на комисията. Направените предложения към дневния ред се протоколират. Предложенията се гласуват от Комисията и се разглеждат на същото или определено от председателя следващо заседание. Предложения за добавяне към дневния ред на разглеждане на нови заявления за едноцентрови клинични изпитвания не могат да се правят по време на заседания. Дневният ред на заседанията се съхранява към документацията на комисията.

Оценката може да бъде извършена в рамките на ускорена процедура. Целта на ускорената процедура за оценка е издаване на становище в срок до

45 дни за нови разрешения и до 20 дни за съществени промени, от датата на внасяне на документацията. Ускорена процедура на разглеждане на документи се прилага:

- по искане на регулаторни органи;

- по мотивирано искане на заявителя;

- по преценка на председателя.

Заявителят на едноцентрово клинично изпитване може да поиска ускорена процедура за разглеждане, като в придружителното писмо към документацията изложи мотивите за това.

Основание за разглеждане по ускорена процедура са следните:

- Заявление за провеждане на ново клинично изпитване:
  - открито продължение на текущо двойно-сляпо клинично изпитване;
  - клинични изпитвания в терапевтични области със сезонност на заболеваемостта.
- Съществени промени в протокола и съпътстващата документация:
  - включващи промени във връзка с безопасността на участниците;
  - съществена промяна, позволяваща продължаване срока на приложение на изпитван лекарствен продукт, при условията на протокола, който вече е получил положително становище;
  - промени в протокола, които не повишават степента на риск, на който са изложени участниците (напр. назначаване на определянето на допълнителни лабораторни показатели или тестове от биологични материали, чието вземане е одобрено при разглеждането на протокола).
- Други документи
  - Всички документи, свързани с разрешено едноцентрово клинично изпитване, (актуализирана брошура на изследователя, годишен

доклад за безопасност, доклади от независима комисия за оценка на данните, индивидуални съобщения за нежелани реакции) съдържащи нови данни за намалена ефективност или повишен риск при употребата на изпитвания продукт;

- Уведомления за преустановяване на проучвания по причини на безопасността или нарушения на протокола и добрата клинична практика (от ИАЛ и/или от възложителя).

При постъпване на искане за разглеждане на документация по ускорена процедура секретарят информира за това председателя. Председателят преценява наличието на основания за ускорена процедура и взема решение, което отбелязва с подпис и дата на придружителното писмо към документацията. Извънредно заседание на Комисията се насрочва в срок до 15 дни. Срокът започва да тече от датата на резолюцията на председателя.

Заседанията на Комисията по етика се провеждат в определения от председателя ден и час, за който членовете са уведомени писмено или устно от секретаря не по-малко от 7 дни преди планираното заседание. Заседанията по възможност се провеждат в сградата на здравното заведение, където се намира изследователския център на изпитването. Заседание започва и се провежда при наличие на кворум. За регистриране на кворум е необходимо: присъствие на не по-малко от 2/3 от членовете на комисията и присъствие на поне един член, който е с немедицинско образование. Кворумът се установява с присъствен лист. Присъственият лист се разпространява и подписва преди началото на обсъжданията по дневния ред. За отсъстващите членове отсъствието се регистрира преди началото на обсъжданията по дневния ред. Присъственият лист се съхранява заедно с дневния ред. Съставянето, разпространението, поддържането и съхранението на присъствен лист от заседания на Комисията е отговорност на секретаря. Членовете на комисията, заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред участват във формирането на кворума за заседанието. Членовете на комисията, заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред не участват във формирането на кворум за обсъждане на конкретната точка, както и в обсъждането и гласуването по последната.

Заседанията на комисията по етика са закрити. Заседанията се ръководят от председателя или определения негов заместник. Заседанията се провеждат по предварително определения от председателя дневен ред. Предложения за добавяне към дневния ред на разглеждане на нови клинични проучвания не могат да се правят. След приемане на дневния ред, членовете на Комисията декларират наличието на конфликт на интереси по точките от окончателния дневен ред. Декларираните интереси (липса на такива) се регистрират от секретаря в протокола. Членове, които не присъстват на заседанието могат предварително да изпращат писмени запитвания и коментари по документацията. Коментарите на отсъстващите членове се адресират до секретаря на комисията. Разглеждат се писмени становища, въпроси и коментари, получени най-късно в деня, преди обявеното заседание.

Комисията по етика може да покани външни специалисти от различни медицински области за съдействие - изготвяне на рецензия при оценка на нови клинични изпитвания, съществени промени или друга документация, свързана с разрешаване и текущ надзор на разрешени едноцентрови клинични изпитвания. Външните специалисти представят своите писмени становища и отговарят на въпроси, присъстват на дискусията, но не и на обсъжданията на Комисията при вземане на решения. Личното присъствие на външен специалист за представяне на становището е задължително за разглеждане на писменото му становище, освен при невъзможност за присъствие по уважителни причини.

При разглеждане на клинични изпитвания, предвиждащи участието на малолетни и непълнолетни лица в обсъждането участват не по-малко от двама лекари с клинична специалност педиатрия и компетентност по профила на изпитването. Те не участват във формирането на кворума и не гласуват.

При разглеждането и в обсъждането на едноцентрови клинични изпитвания, предвиждащи участието на недееспособни пълнолетни лица и лица с приета от съда недееспособност по реда на чл.162, ал.3 от Закона за здравето, участват специалисти с компетентност по съответното заболяване или групата пациенти. Те не участват във формирането на кворума и не гласуват.

Главният или координиращият изследовател може да бъде поканен на заседание на Комисията. Решението за присъствието на изследовател се взема от председателя след предложение на член на Комисията или по молба на заявителя. Изслушването на изследователя става след изслушването на рецензията на външния специалист и освобождаването му. По време на заседанията на Комисията по етика изследователят може да представя информация във всякакъв аспект по отношение на клиничното изпитване, да участва в разискванията, но не присъства на обсъжданията на Комисията при вземане на решения и на гласуването. Ходът на заседанието се организира по начин, който в максимална степен да избягва едновременното присъствие на външния специалист и главния изследовател.

Комисията може да покани за участие в заседание възложителя или негов изрично упълномощен представител. Решението за изслушване на представител на възложителя се взема от председателя след предложение на член на Комисията или по молба на възложителя. Възложителят може да дава отговори на конкретни въпроси, възникнали след първоначално разглеждане на заявление за разрешаване на едноцентрово клинично изпитване или съществена промяна. Не се допуска изслушване на представител на възложителя при първоначалното разглеждане на документация по заявление за разрешение на клинично изпитване или промяна. Ходът на заседанието се организира по начин, който да не допуска едновременното присъствие на външния специалист (рецензента) и възложителя или представителя му.

Решенията на Комисията по етика се вземат с обикновено мнозинство от присъствалите членове с право на глас. Право на глас имат само членовете на Комисията, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя и главния изследовател. Да гласуват могат само членовете на Комисията, които са присъствали на обсъжданията и прегледа на документацията по изпитването. Гласуването е явно и се документира в протокола, воден от секретаря на Комисията. Въз основа на обсъжданията и гласуването на заседанието секретарят изготвя писменото становище на Комисията.

За всяко заседание, секретарят на комисията изготвя *протокол*, който съдържа:

• идентификация на комисията;

• пореден номер и дата на заседанието;

• имена и длъжност на присъствалите членове;

• регистрирания кворум;

• приемане и обсъждане на протокол от предишното заседание;

• дневния ред и разгледаните точки;

• декларираните конфликти на интереси;

• представени становища от външни специалисти – име;

• направени изказвания;

• одобрени или отхвърлени документи;

• взети решения и становища;

• резултати от гласуване (брой “за”, “против” и “въздържали се”);

• член без право на глас по конкретна точка от дневния ред (ако има такъв);

• други обсъждания.

След приключване на заседанието проекто-протокола са подписва от председателя и секретаря. Последният изпраща проекто-протокола на членовете на комисията за преглед до 5 дни преди следващото заседание. Направените коментари и забележки по съдържанието на протокола (не на решенията) от предишно заседание се документират и, след уточняване, секретарят изготвя окончателен протокол. В началото на следващото заседание окончателният протокол се предлага за утвърждаване на членовете на Комисията. Утвърдените от Комисията протоколи се подписват от председателя и секретаря на Комисията и се съхраняват за срок от не по-малко от три години след прекратяване на изпитването.

Комисията по етика дава положително или отрицателно (мотивиран отказ) становище или изисква промени в част от документацията като условие за окончателно становище, при необходимост. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 60 дни от постъпването на заявление за

разглеждане на едноцентрово клинично изпитване. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 35 дни от постъпването на заявление за разглеждане на съществена промяна в провеждането на едноцентрово клинично изпитване. След разглеждане на подадените документи за клинично изпитване и проведено обсъждане, Комисията гласува становището си.

Писменото становище се изготвя от секретаря и се предоставя на председателя за подпис. Становището се изготвя в срок до пет работни дни от вземане на решение от Комисията. Становището на Комисията се изготвя в 4 еднакви екземпляра. Екземпляр от становището се изпраща до заявителя и Изпълнителна агенция по лекарствата в срок до пет работни дни от подписването му от председателя, два екземпляра от становището се съхраняват към документацията на Комисията.

Становище на Комисията по етика, искане на допълнителна документация и изискване на промени.

Становището по ново заявление за едноцентрово клинично изпитване съдържа:

- Име и адрес на Комисията по етика;
- Пореден номер и дата на издаване на становището;
- Вид на становището:
  - Положително становище;
  - Отрицателно становище (мотивиран отказ).
- Входящ номер и дата на подаване на заявлението и съпътстващата документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на протокола (в т.ч. версията и поредния номер на Допълненията, ако има такива);
- Име на възложителя;
- Име (или кода) и формата на изпитвания лекарствен продукт (продукти);

- Име на главния изследовател, изследователския център и адрес на центъра;
- Декларация, че Комисията работи по правилата за Добра клинична практика;
- Изискване за предоставяне на доклад за прогреса на изпитването (с конкретизиране на интервалите на представяне, съгласно СОП № 10);
- Подпис на председателя на Комисията;
- Печат на Комисията.

В становище за отказ по заявление за провеждане на едноцентрово клинично изпитване се посочват: мотивите за отказ и възможността на заявителя да обжалва решението пред Централната комисия по етика в срок до 90 дни съгласно чл.115, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Становище по съществена промяна в провеждането на едноцентровото клинично изпитване.

Становището по съществена промяна в провеждането на клинично изпитване съдържа следната информация:

- Име и адрес на Комисията по етика;
- Пореден номер и дата на издаване на становището;
- Вид на становището:
  - Положително становище;
  - Отрицателно становище (с мотивиран отказ).
- Входящ номер и дата на подаване на заявлението за съществена промяна и съпътстващата документация;
- Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на протокола (в т.ч. версията и поредния номер на Допълненията, ако има такива);
- Име на възложителя;

- Име (или кода) и формата на изпитвания лекарствен продукт (продукти);
- Име на главния изследовател, изследователския център и адрес на центъра;
- Идентификация на документите, съдържащи информация по съществената промяна (вид документ, версия, дата);
- Декларация, че Комисията работи по правилата за Добра клинична практика;
- Подпис на председателя на Комисията;
- Печат на Комисията.

В становището за отказ на прилагането на съществена промяна се посочват: мотивите за отказ и възможността на заявителя да обжалва решението пред Централна комисия по етика в срок до 90 дни, съгласно чл.115, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Комисията може еднократно да изиска от възложителя допълнителна документация (извън обхвата на документите, задължително придружаващи заявлението, съгласно ЗЛПХМ и Наредба №31). Сроковете за разглеждане по чл.112 от ЗЛПХМ спират да текат до предоставяне на исканата документация. Заявителят предоставя допълнителната документация в срок до 60 дни от получаване на уведомлението за искане за допълнителна документация. В случай на непредставяне на изискваната допълнителна документация в срок, процедурата по разглеждане на изпитването се прекратява.

Комисията по етика може да изисква промяна в част от документацията, като условие за формиране на окончателно становище. Изискването на промяна в част от документацията се извършва с писмо от името на Комисията, в което се указва следното:

- Име и адрес на Комисията по етика;
- Посочени изисквания за промяна в документацията, като условие за даване на окончателно становище на Комисията;

• Входящ номер и дата на постъпване на заявлението и съпътстващата документация;

• Пълно заглавие на изпитването и идентификационен номер на протокола;

• Идентифициране на документите и маркиране по недвусмислен начин на съдържанието, за което се изисква промяна като условие за окончателно становище;

• Мотиви за изискваната промяна в представените документи (ЗЛПХМ, елементи на правилата за Добра клинична практика, обосноваващи искането за промяна в част от документацията);

• Декларация, че Комисията работи по правилата за добра клинична практика;

• Подпис на председателя на Комисията;

• Печат на Комисията.

Коригираната в съответствие с изискванията на Комисията документация следва да се представи в срок до 60 дни от получаване на уведомлението. В случай на непредставяне на исканата промяна в документацията, Комисията излиза със становище въз основа на първоначално представената документация.

Прием на документация

Всяка документация за разглеждане от Комисията се подава при секретаря на Комисията. Документацията се завежда в регистър, по образец, утвърден от председателя на Комисията. Вписвания в регистъра се извършват от секретаря на Комисията. Регистърът се приключва ежедневно с отразяване на броя и вида постъпили заявления и документи.

Необходима документация – заявление за ново клинично изпитване

Главният изследовател и/или възложителят представят на вниманието на комисията следната документация съгласно членове 2,3,4, 5,6, 7 от Наредба 31 на МЗ от 12 Август 2007 година (обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г):

- Административна документация;

• Информация за участник;

• Документация за протокола на изпитването;

• Документация за изпитвания лекарствен продукт/продукти;

• Документация за техническите изисквания и за персонала;

• Данни за финансирането и административната организация на изпитването.

Административната документация съдържа: придружително писмо, заявление по образец, потвърждение за получен номер от Европейската база данни за клинични изпитвания, списък на регулаторните органи и комисии по етика, извън територията на България, до които е подадено заявление, и решението им, възлагателно писмо или договор за упълномощаване на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, когато заявителят не е възложител, документ за актуална съдебна регистрация, издаден от компетентен орган, на възложителя и заявителя на територията на Европейския съюз, декларацията по чл. 122 ЗЛПХМ.

Информацията за участник по чл. 110, ал. 1, т. 2 ЗЛПХМ съдържа:

1. информация за пациента / участника;

2. форма за информирано съгласие;

3. описание на процедурите за набиране на пациенти / участници;

4. описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато се предвижда;

5. етична обосновка в случай на набиране на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, съгласно чл. 98 ЗЛПХМ;

6. копие от всяка друга информация, която ще бъде използвана за набиране на участници и/или предоставяна на участник преди или по време на клиничното изпитване.

Когато изпитваният лекарствен продукт е разрешен за употреба в държава - членка на Европейския съюз и изпитването предвижда употребата му в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба, вместо документа по чл. 1, т. 1 може да се представи кратка характеристика на

продукта. Брошурата на изследователя трябва да е издадена не по-рано от една година от подаването на документацията. Ако брошурата на изследователя е издадена по-рано от една година от подаването на заявлението, документът трябва да се съпътства от декларация от спонсора, посочваща датата на преоценка на всички налични данни и потвърждаваща, че актуализация не е необходима.

Комисията по етика оценява научните, медицинските и етичните аспекти на изпитването. Комисията определя рецензент от състава на Комисията или външен специалист, който представя своето становище за провеждане на изпитването.

Научната, медицинската и етична оценка на изпитването включва: оценка на протокола, оценка на брошурата на изследователя и наличните клинични и предклинични данни, оценка на съдържанието на Информация за пациента и формуляра за информирано съгласие, оценка на условията и реда за набиране на участници, включително рекламни материали, оценка на процедурите по включване на лица, неспособни да дадат информирано съгласие, оценка на условията и реда за възнаграждение или обезщетение на участниците в клиничното изпитване, включително размера и разпределението на заплащането на здравите доброволци, оценка на обема, вида и реда компенсиране на участниците, оценка на предвидената застраховка или обезщетение в случай на увреждане на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, оценка на професионалната квалификация, обучение и опит на главния изследовател, изследователския екип и изискваните по протокол условия и оборудване за провеждане на изпитването, оценка на застраховката, покриваща отговорността на главния изследовател и възложителя за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществени вреди на участниците.

Оценката на протокола включва: потвърждаване на идентификаторите на изпитването (тема, идентификационен код и дата на окончателната версия на протокола; възложител), ясно и подробно ли е описано провеждането на проучването в протокола, оценка на научната стойност на проекта, критерии за включване и изключване на участници, критерии за прекратяване на

участието в проучването, план за лечение или медицински грижи след като участникът е приключил участието си в изпитването, процедури по проучването – кратност, рискове, болка и дискомфорт, свързани с изпитването, критерии за оценка на ефективността на изпитвания лекарствен продукт - адекватност на критериите и сроковете за оценка на ефективността, критерии за оценка на безопасността на изпитвания лекарствен продукт, статистическа обосновка на изпитването (брой планирани пациенти, критерии за ефективност и безопасност), очаквани терапевтични ползи за участниците в изпитването, за настоящите и бъдещите пациенти и ползите за здравеопазването, начин за гарантиране физическата и психическата неприкосновеност на участника в изпитването, начин за гарантиране на правото на неприкосновеност на личния живот и правото на защита на личните данни на участника съгласно Закона за защита на личните данни; Оценката на брошурата на изследователя включва: оценка за актуалност на предоставената информация, оценка на наличните неклинични и клинични данни-описаните данни аргументират ли предложения в изпитването дозов режим, път на въвеждане на изследвания продукт, честота и характер на проследяване за нежелани реакции и др.

При оценка на информация за пациента и формуляр за информирано съгласие се преценява: дали са включени всички елементи на съгласие, в съответствие с изискванията на т.4.8.10 от правилата за Добра клинична практика; достъпността на езика използван във формулярите, за да бъде разбран от участника или неговия законен представител, и където е необходимо, от независимия свидетел; съдържа ли информацията всички важни детайли от протокола, особено честотата и вида на инвазивните процедури; наличието на информация за компенсациите за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществените вреди на участниците; отразяване на информация по отношение на заплащането на здравите доброволци/пациентите, вкл. количество, метод на заплащане и периодичност (начинът, по който плащането ще бъде разпределено трябва да бъде посочен)., наличието на информация, че участието в клиничното изпитване е доброволно и че участникът може да се откаже да участва или да се оттегли по всяко време без

да се налага наказание или пропускане на ползи, които участникът може да получи по друг начин, наличие на данни за контакт с независимо лице и данни за контакт с изследователя, наличие на текст, който пояснява, че информирано съгласие за участие в клинично изпитване не е необходимо, ако се налага незабавно решение, за да се спаси живота на лицето, и ако в този момент това съгласие не може да бъде получено. Решението се взема най-малко от двама лекари, които не участват в изследователския екип.

Комисията оценява аргументирано ли е провеждането на клиничното изпитване сред лица неспособни да дадат информирано съгласие – недееспособни, непълнолетни / малолетни; лица, временно неспособни да дадат съгласие, с оглед условията в чл. 96, чл. 97, чл. 98, чл. 100 и чл. 101 от ЗЛПХМ. Когато за провеждането на нетерапевтично изпитване е необходимо съгласието на законен представител на участника или протоколът на клинично изпитване позволява включване на пациент, без да е възможно неговото непосредствено писмено съгласие или съгласието на неговия законен представител, Комисията се произнася по въпроса, дали предложеният протокол и/или други документи съвпадат с етичните норми, според правилата за Добра клинична практика и Декларацията от Хелзинки, и дали отговарят на приложимите нормативни изисквания за такъв тип изпитвания (ЗЛПХМ и Закон за здравето, Конвенция за защита правата на човека и човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината).

Оценката на елементите на договора между възложителя и лечебното заведение включва: покриване на медицинските грижи за участниците, условия и срокове за архивиране на документацията по клиничното изпитване, ако е предвидено архивиране от лечебното заведение, условия за прекратяване на договорите – срокове на предизвестия (позволяват ли прехвърлянето на грижата и проследяването на участниците в проучването в други центрове, условия за съхранение на документацията на изследователя при прекратяване на договора с лечебното заведение).

Становището на експерта е писмено и се представя в стандартен формуляр на Комисията, съдържащ основните елементи за оценка на клинично изпитване. Експертите извършват критична оценка, която завършва

със заключение – окончателна положителна или отрицателна оценка на съотношението на очакваните ползи и рискове - очакваните терапевтични ползи за участниците в изпитването, за настоящите и бъдещите пациенти и ползите за здравеопазването оправдават ли предвидимите рискове при предложеното клинично изпитване. Становището включва препоръка на експерта за текущия надзор на хода на проучването – необходимо ли е представяне на доклади за прогреса на проучването на интервали по-малки от една година. След издаване на становище на Комисията за изпитването, подписаното писмено становище на експерта се прилага към документацията на съответното заседание.

След започване на клинично изпитване (включване на първи пациент на територията на България) възложителят информира в писмена форма съответната Комисия. Уведомлението до комисията, одобрила провеждането на едноцентровото изпитване, съдържа информация за заглавието и кода на изпитването, възложителя, датата на включване и рандомизационен номер на първия пациент. Уведомлението става в рамките на 15 дни от включването на първия пациент в центъра. На всяко заседание секретарят представя обобщено постъпилите уведомления за започване на проучване. Комисията по етика провежда текущ надзор над всяко провеждащо се клинично изпитване в изследователския център чрез изискване на доклад за прогреса на проучването. Ако друго не е посочено в становището на Комисията, доклад за прогреса на едноцентрово изпитване се представят веднъж годишно. За изпитвания с продължителност под една година, доклад се представя след изтичане на половината от срока на протичането му. Докладите се представят от възложителя и се преглеждат от определен от председателя член на комисията (по терапевтични групи продукти и/или показания) и се докладват на заседание на Комисията.

Уведомление за приключване на проучване

Възложителят писмено уведомява Комисията по етика за приключването на изпитването на територията на изследователския център/страната в случай на многоцентрово изпитване. Ако в одобрения протокол друго не е посочено, за приключване на изпитването се счита последното посещение на участник. Уведомлението е по образец, утвърден от Изпълнителния директор на

Изпълнителната агенция по лекарствата по реда на чл. 19., ал. 1 от Наредба 31. Уведомлението се подава в срок до 90 дни от приключване на проучването. Когато изпитването се преустанови временно или се прекрати преждевременно, възложителят уведомява съответната Комисия в срок до 15 дни от вземането на решение, като посочва причините за това. На всяко заседание секретарят представя

Прием и обработка на окончателен доклад от клинично проучване

Възложителят представя на Комисията окончателен доклад от клиничното изпитване (чл. 143 от ЗЛПХМ). Докладът следва да се представи в срок до 1 година след приключване на проучването.

Предоставяне на информация на участници в изпитването

Председателят или посочен от него член отговарят на въпроси и предоставят допълнителна информация на участници в конкретно едноцентрово клинично изпитване. При искане на допълнителна информация от участници в изпитването, определеният член от Комисията осигурява тази информация и отговаря на поставените въпроси в писмена и/или устна форма. Предоставянето на информация на участници е с основно внимание към правата им като пациенти и участници в изпитването (право на оттегляне по всяко време, право на обезщетение, право на възстановяване на разходи, право на информация при нови данни за продукта). В случай, че при предоставяне на допълнителна информация стане известно нарушение на ЗЛПХМ и/или правилата за Добра клинична практика, съответният член на комисията уведомява незабавно за това структурата за контрол на клинични изпитвания в Изпълнителна агенция по лекарствата.

Текущ надзор на провеждането на едноцентрови клинични изпитвания след издаване на положително становище. Проследяване на безопасността

Целта на процедурата е да се определи редът за проследяване на безопасността на изпитваните продукти, прилагани в одобрени от Комисията едноцентрови клинични изпитвания на лекарства.

Обхваща всички данни за безопасност по едноцентрови клинични изпитвания, получили положително становище от Комисията.

Отговорност по изпълнението е на председателя, членовете и секретаря на Комисията.

Индивидуални съобщения за нежелани реакции

Възложителят уведомява Комисията по етика за всяка, настъпила в хода на едноцентровото клинично изпитване, подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция, която е довела до смърт или е животозастрашаваща, най-късно до 7 дни от получаването на информация за нея. Възложителят предоставя на Комисията допълнителна информация по случая в срок до 8 дни от датата, на която е изпратено уведомлението. Възложителят уведомява Комисията за всички подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на едноцентровото клинично проучване, които не са със смъртен изход или животозастрашаващи, най-късно до 15 дни от получаването им. Съобщенията за подозирани сериозни и неочаквани нежелани реакции се представят в Комисията на хартиен носител. Възложителят предоставя веднъж годишно на Комисията по етика списък на всички подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, които са възникнали през изминалия период, и доклад за безопасността на участниците в изпитването. Годишният доклад за безопасност съдържа обобщени данни за безопасността на изпитвания лекарствен продукт за последния едногодишен период, считано от датата на първото разрешение за провеждане на клинично изпитване с изпитвания продукт на територията на Европейския съюз.

Възложителят подава годишния доклад за безопасност в срок до 60 календарни дни след края на периода, който обхваща докладът. За едноцентрови клинични изпитвания с продължителност под една година, годишен доклад за безопасност се подава в срок до 90 дни след приключване на изпитването заедно с уведомлението по чл.142 ал.2 от ЗЛПХМ. При писмено поискване от Комисията по етика възложителят предоставя годишен доклад за безопасност и извън посочения срок.

Роля, функции и поведение на КЕ към лечебно заведение

Целта на процедурата е да определи ролята на Комисията по етика към ЛЗ при провеждането на многоцентрови клинични изпитвания на територията на лечебното заведение.

Обхваща реда за информиране на Комисията по етика при многоцентрови изпитвания, провеждани на територията на лечебното заведение, реда за уведомяване на Комисията за начало и приключване на изпитването, за неговото протичане и текущите промени, за предоставяне на допълнителна информация на пациентите/ участниците в изпитването, и за извършване на текущ надзор от страна на Комисията.

Отговорността по изпълнението е на Председателя, членовете и секретаря на Комисията.

Основната роля на Комисията по етика при ЛЗ е чрез своята работа и в рамките на своите правомощия:

- да гарантира провеждането на клинични изпитвания на територията на ЛЗ в съответствие с етичните, принципи, които са заложени в Декларацията от Хелзинки, с изискванията на добрата клинична практика и приложимите нормативни изисквания;

- да бъде публичен гарант за защитата на правата, безопасността, здравето, неприкосновеността и поверителността на участниците, като отделя особено внимание на уязвимите групи пациенти;

- да следи за съблюдаването в рамките на ЛЗ на съвкупността от международно признатите етични и научни изисквания за качество, отнасящи се до планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания, както и за научната стойност и възпроизводимост на данните от изследването.

Процедури преди начало на изпитването

При планирано провеждане на многоцентрово клинично изпитване с клиничен център на територията на ЛЗ възложителят, негов упълномощен представител или главният изследовател за центъра в ЛЗ представя в Комисията по етика следните документи:

А. Документация за протокола

→ протокол на клиничното изпитване или неговото резюме на български език;

→ етична оценка на протокола от главния изследовател, когато не е част от протокола.

Б. Документация и процедури за включване на участници

→ предвидените процедури за набиране на пациенти;

→ всички материали, свързани с информирането на пациента / участника и с получаването и документирането на неговото информирано съгласие, вкл. информация за заплащането и компенсацията на пациента/участника;

→ процедури за получаване на съгласие от законен представител (когато е приложимо);

→ описание на процедурите и размера на възнаграждение на доброволни участници (ако се предвижда);

→ описание на процедурите възстановяване на разходи на участници;

→ описание на процедурите за получаване на обезщетение при възникнало увреждане.

В. Документация за изпитвания продукт

→ Актуалната брошура на изследователя.

Г. Документацията, свързана с техническите изисквания и изискванията към персонала, приложима към центъра в ЛЗ:

→ Списък на изследователския екип;

→ Актуалната автобиография на предложения главен изследовател и членовете на изследователския екип за територията на ЛЗ;

→ Информация за наличното в центъра оборудване, в съответното му качество в зависимост от изискванията на протокола;

→ Информация за възможностите за лечение на свързани с проучването нежелани реакции и/или усложнения.

Председателят определя член на комисията или външен експерт, който да разгледа представената документация и да я представи пред Комисията.

Определеният експерт оценява документацията, като взема предвид следното:

→ Съответствието на наличното в ЛЗ оборудване за изпълнение на протокола;

→ Доколко предложеният главен изследовател е подходящ – съответства ли на изискванията за квалификация съгласно чл. 86 от ЗЛПХМ (придобита клинична специалност в съответната област), опит в терапевтичната област и групата пациенти и умение за провеждане на предвидените по протокол специфични процедури, опит в клинични изпитвания; познаване правилата за добра клинична практика;

→ Приемливи ли са процедурите за получаване на съгласие от законен представител за лица, които не са в състояние да дадат лично информирано съгласие;

→ Предвидените процедури за допълнителна подкрепа на участниците в изпитването (предоставяне на телефон за 24 часов контакт с изследователя, предоставяне на данни за контакт с независимо лице, възможности за компенсация на разходи свързани с изпитването, възможност и за хоспитализация в случай на нежелани реакции или усложнения.

Комисията по етика към ЛЗ на свое заседание изслушва определения експерт и провежда обсъждане. Комисията формира становище относно провеждането на изпитването на територията на ЛЗ, за което информира заявителя и ръководството на ЛЗ. Комисията по етика се произнася в срок до 20 дни от постъпване на документация за планирано включване на изследователски център на територията на ЛЗ. Всички общи изисквания – по отношение на кворум, дневен ред и протоколиране, участие в обсъждането само на лица без конфликт на интереси – са приложими, съгласно съответните СОП. При необходимост, Комисията може да кани външни експерти за участие в дискусията. При възникване на забележки, коментари или

допълнителни изисквания комисията по етика се обръща към главния изследовател за уточнения / разяснения в устен или писмен вид.

Комисията избира свой член, който да изпълнява ролята на независимо лице за контакт, към което пациентите/ участниците могат да се обръщат с въпроси по отношение правата си като участници в изпитването. Лицето за контакт е гарант за доброто информиране на пациентите/ участниците и за отсъствието на натиск върху пациентите / участниците, под каквато и да била форма, при взимането на решения от тяхна страна за участие в изпитването.

Комисията представя на Изпълнителния директор на ЛЗ аргументирано предложение за даване на съгласие или несъгласие за участие на ЛЗ в многоцентровото клинично изпитване. Комисията представя на заявителя становището си за участие на ЛЗ в многоцентровото клинично изпитване. При положително становище Комисията изисква от главния изследовател:

- уведомление за започване на изпитването на територията на ЛЗ: до 15 дни след включването на първия пациент главният изследовател предоставя на Комисията уведомление, съдържащо заглавието и кода на изпитването, възложителя, датата на включване и рандомизационния номер първия пациент;

- временно преустановяване или преждевременно прекратяване на изпитването – в срок до 15 дни след взимането на решение за това, като се посочват и причините, довели до преустановяването или прекратяването на изпитването;

- всяка, настъпила на територията на ЛЗ подозирана, неочаквана, сериозна, нежелана лекарствена реакция, която е довела до смърт или е животозастрашаваща, най-късно до 7 дни от получаването на информация за нея;

- всяка, настъпила на територията на ЛЗ подозирана, неочаквана, сериозна, нежелана лекарствена реакция, най-късно до 15 дни от получаването на информация за нея;

- всяка нова информация, която може да засегне безопасността на лицата или провеждането на клиничното изпитване;

- годишен доклад за хода на изпитването на територията на ЛЗ;

- уведомление при приключване на изпитването на територията на ЛЗ (в срок до 90 дни от последното посещение на участник, включен в клиничен център в ЛЗ).

Задължения на комисията по етика към ЛЗ в хода на разрешено от Комисията по етика клинично проучване:

- предоставяне на допълнителна информация на участниците;
- текущ надзор;
- проверка на място (проверката обхваща главно спазването на правата на пациентите – предоставяне на информация за пациента и подпис на документа за съгласие и техните актуализации; на проверка на място подлежат и процедурите за запазване на поверителността на документите, които могат да разкрият самоличността на участниците и спазване на приложимите нормативни изисквания за тайна и поверителност. За резултатите от проверката се издава протокол, подписан от всички членове на комисията за проверка).

В случай, че при проверката стане известно нарушение на ЗЛПХМ и / или правилата на Добра клинична практика, председателят на Комисията по етика, уведомява незабавно за това структурата за контрол на клиничните изпитвания в Изпълнителната агенция по лекарствата.

Провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия

Регулаторната рамка за провеждане клинични изпитвания с медицински изделия в Република България е Законът за медицинските изделия (ЗМИ), обн. ДВ, бр.46 от 12.06.2007г. и Наредба №10 от 23.04.2008г.

Съгласно чл.45, ал.1 от Раздел II на ЗМИ едноцентрово клинично изпитване с медицинско изделие може да започне след издаване на положително становище от комисията по етика за многоцентрови изпитвания или от комисията по етика към съответното лечебно заведение, създаден съгласно чл.103,а.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната

медицина (ЗЛПХМ), и на разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Във връзка с това е необходимо всички лечебни заведения за болнична помощ, диспансери и медико-диагностични центрове, към които има създадени комисии по етика, вписани в регистъра на ИАЛ и в които се планира провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия, да изготвят и представят за утвърждаване писмени стандартни оперативни процедури (СОП) за:

1. определяне редът за оценка на документация при постъпило заявление за провеждане на клинично изпитване с медицинско изделие;

2. определяне на редът за работа по прием и оценка за пълнота на документацията, подадена за разрешаване на клинично изпитване с медицинско изделие и съществени промени;

3. определяне на редът на работа при изготвяне на становище на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания;

4. определяне на реда за провеждане на текущ надзор върху хода на клинично изпитване с медицинско изделие, получило положително становище от Комисията;

5. определяне редът за проследяване на безопасността на медицинските изделия прилагани в одобрени от Комисията клинични изпитвания на лекарства.

Възложителят или главният или координиращият изследовател подава заявление за уведомяване или разрешаване за провеждане на клиничното изпитване до съответната комисия по етика и до ИАЛ едновременно или последователно-при многоцентрово клинично изпитване на територията на Република България подават заявление до Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, а при едноцентрово клинично изпитване на територията на Република България могат да подадат заявление до Комисията по етика за многоцентрови изпитвания или до комисията по етика, създадена в съответното лечебно заведение. За получаване на становище от съответната комисия по етика главният, съответно координиращият изследовател или възложителят, представя: административна документация, информация за

участник, документация за плана на изпитването, документация за изпитваното медицинско изделие, документация за техническите възможности на лечебното заведение и професионалната квалификация на изследователския екип, източник на финансиране и административна организация на изпитването. Съдържанието на документацията се определя в наредба на министъра на здравеопазването. Когато комисията по етика установи, че документацията е непълна, тя уведомява заявителя в 14-дневен срок и му дава срок за отстраняване на непълнотите. Комисията по етика изготвя становище в 30-дневен срок от представянето на валидна документация, което предоставя на възложителя и на ИАЛ. Когато становището на комисията по етика е отрицателно, възложителят в 14-дневен срок от датата на уведомлението може да обжалва решението до Централната комисия по етика, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Централната комисия по етика в 14-дневен срок от датата на получаване на писменото искане от възложителя се произнася с решение. Решението на Централната комисия по етика е окончателно и задължително за комисията по етика. За получаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване възложителят подава до ИАЛ заявление по образец, придружено с положително становище от комисията по етика, когато възложителят е подал последователно заявленията или при едновременно подаване на заявления до ИАЛ и до етичната комисия, възложителят може да представи становището на етичната комисия след получаването му, но не по-късно от 60 дни от подаването на документите към ИАЛ. Възложителят декларира, че подадената до ИАЛ и до комисията по етика информация в документацията е идентична. Изпълнителната агенция по лекарствата оценява подадената документация в 60-дневен срок от датата на подаването й уведомява писмено възложителя, че разрешава провеждането на клиничното изпитване, или че изпитването не може да бъде проведено, като посочва мотивите за отказа. Възложителят може в 30-дневен срок от датата на уведомлението, че му е отказано да проведе клиничното изпитване да представи в ИАЛ заявление, променено в съответствие с изложените мотиви за неприемане на провеждането на клиничното изпитване. Изпълнителният директор на ИАЛ мотивирано отказва издаването на разрешение за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България,

когато: не са представени достатъчно доказателства за очакваните научни и медицински ползи от употребата на медицинското изделие, не са представени убедителни доказателства за безопасността на участниците в изпитването и/или на изследователския екип, предоставената информация за оценяване безопасността на клиничното изпитване е недостатъчна или в случай, че действието на изделието не отговаря на предназначението, определено от производителя. Отказът за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване подлежи на обжалване по реда на Административно-процесуалния кодекс. Възложителят може по всяко време да прави промени в плана на клиничното изпитване, различни от съществените промени, като съхранява документацията, свързана с промените, и я предоставя на ИАЛ и на съответната комисия по етика. Възложителят може да приложи планирани съществени промени в плана на клиничното изпитване, като подаде заявление, придружено с документация, свързана с промените, до съответната комисия по етика и до ИАЛ. Комисията по етика в 15-дневен срок от получаването на заявлението за планирането на съществените промени изготвя становище и го предоставя на възложителя и на ИАЛ. В 15-дневен срок от датата на получаване на становище от съответната комисия по етика изпълнителният директор на ИАЛ издава допълнение към разрешението за провеждане на изпитването, с което одобрява промяната на плана, или мотивирано отказва съществена промяна. Отказът за разрешаването на съществена промяна не подлежи на обжалване. Ако в срока за произнасяне на ИАЛ заявителят не получи отказ, той може да провежда клиничното изпитване съгласно променения план. При възникване на нови обстоятелства, които могат да застрашат безопасността на участниците в клиничното изпитване по време на провеждането му, възложителят и изследователят предприемат спешни мерки за защитата им от внезапно възникналите рискове. В тези случаи възложителят може да извърши промени в плана на клиничното изпитване или да прекрати клиничното изпитване преди предвидения в плана на клиничното изпитване срок. И в двата случая възложителят незабавно информира съответната комисия по етика и ИАЛ за предприетите мерки, причините за налагането им и промените в плана или за прекратяването на клиничното изпитване преди предвидения в плана срок и представя мотивите за това.

В случаи на промяна в плана на клиничното проучване или за прекратяването му ИАЛ уведомява регулаторните органи на засегнатите държави членки или регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство, които участват в изпитването, за предприетите мерки и за промените в плана и представя мотивите за това. Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да предоставя на ИАЛ при поискване документация, която съдържа:

1. общо описание на изделието и на неговото предназначение;

2. проектантски чертежи, производствени методи, включително по отношение на стерилизацията, диаграми на компоненти и детайли, начини на свързване и други;

3. описание и обяснения на чертежите и диаграмите и действието на медицинското изделие;

4. резултатите от анализа на риска и списък на приложените напълно или частично стандарти и описание на приетите технически решения за осигуряване на съответствие със съществените изисквания, когато стандартите не са приложени;

5. резултатите от изпитванията, проведени от регулаторен орган на държава членка или от Европейската агенция по лекарствата при оценяването на качеството и безопасността на веществото, както и при оценяването на ползата от него във връзка с предназначението на изделието;

6. резултатите от проектантските изчисления и проведените проверки и технически изпитвания.

Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да съхранява документацията за срок 15 години след завършване на клиничното изпитване - за активни имплантируеми медицински изделия и за изделия различни от активните имплантируеми изделия и от ин витро диагностични медицински изделия и 5 години – за ин витро диагностични медицински изделия.

Производителят е длъжен да осигури производствен процес, при който медицинските изделия, предназначени за клинично изпитване, се произвеждат в съответствие с документацията по клиничното изпитване.

В срок 90 дни след приключване на клиничното изпитване възложителят представя в ИАЛ и на съответната комисия по етика окончателен доклад, който съдържа описание на методологията и организацията, критична оценка и статистически анализ на получените данни. Докладът се подписва от възложителя и от всички изследователи. Когато някой от изследователите откаже да го подпише, той прилага писмено мотивите си. Докладът обобщава данните, получени от всички лечебни заведения и от всички участници в изпитването. ИАЛ води регистър на издадените и отнетите разрешения за провеждане на клинични изпитвания и създава система за регистрация, анализ и обобщаване на настъпили инциденти с медицински изделия по време на провеждането на клиничните изпитвания. Изпълнителният директор на ИАЛ може със заповед временно да спре провеждането на изпитването или да го прекрати, когато изпитването се провежда при условия, различни от определените при издаване на разрешението, когато е налице информация за опорочаване научната валидност на изпитването или ако съществува риск за безопасността на участниците. Преди да предприеме действията по прекратяване на клиничното изпитание ИАЛ писмено уведомява за намеренията си възложителя и координиращия изследовател, отговорен за провеждане на изпитването на всички лечебни заведения, или възложителя и главния изследовател, отговарящ за съответното лечебно заведение, където трябва да се спре изпитването. В 7-дневен срок от уведомлението им възложителят или главният или координиращият изследовател може да предостави писмени обяснения до ИАЛ. Заповедта за спиране на клиничното изпитване може да бъде обжалвана по реда на Административно-процесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.

При прекратяване на клиничното изпитване или при временното му спиране изпълнителният директор на ИАЛ уведомява незабавно регулаторните органи на държавите членки или регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство и Европейската комисия за заповедта и представя мотивите за това.

– **Комисии по етика за научни изследвания (КЕНИ)**

Обект на експертна оценка на КЕНИ са клинични и неклинични биомедицински и медико-социални научни изследвания върху човешки

същества, научни изследвания с използването на персонална биомедицинска информация, човешки тъкани, в частност – генетично модифицирани животни и микроорганизми.

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.

Не са обект на експертна дейност на КЕНИ 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.

Комисията по етика за научни изследвания 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 медицинска практика.

В Закона за здравното осигуряване, в чл.46, ал. 2 се посочва, че „качеството на оказваната медицинска помощ, закупувана от НЗОК, трябва да отговаря на националните медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика“. Съгласно ал.3 на същата разпоредба „правилата за добра медицинска практика съдържат изисквания за своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ“.

Според правилата за добра медицинска практика на лекарите в Република България правилата за добра медицинска практика съответстват на етичните принципи от Хелзинкската декларация, Европейската харта за правата на пациента, Хартата за правата на пациента и Кодекса за професионална етика на българските лекари и други международно признати документи за автономност, полезност, безвредност и справедливост. Основните принципи на добрата медицинска практика са: професионална компетентност гарантиращи най-доброто качество и безопасност при превенция, диагностика и лечение за съответните условия, комуникативни

умения, етично поведение, достойно отношение към пациентите, умения за работа в екип. Основни правила за добра медицинска практика: практикувай с добронамереност и почтеност, актуализирай професионалните си знания и клинични умения, поддържай годна документация за пациента, поддържай добро ниво на общуване с пациента и техните роднини и др.

Според правилата за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина в Република България добрата медицинска практика в денталната медицина се основава на следните правила: добронамереност и почтеност; повишаване на професионалните знания и клинични умения; акуратна документация за пациента; професионално ниво на общуване с пациентите и техните оторизирани родственици; конфиденциалността в отношенията лекар-пациент; създаване на възможност за "второ мнение" и отнасяне към друг специалист; поддържане на добри взаимоотношения с колегите; осъзната цена на грижите за здравето; недопускане на себеизтъкването и злоупотребата със заеманата лечебна позиция; активност в промоцията на здравето.

Задълженията на лекарите по дентална медицина, съобразно Правилата за добра медицинска практика, изискват: да поставя грижата за пациентите на първо място, да се отнася с пациентите учтиво и внимателно, да зачита достойнството им и пази тайната на пациентите, изслушва и уважава позицията на пациентите, да информира пациентите по разбираем за тях начин, да зачита правото на пациентите да участват във вземането на решения относно тяхното лечение, да развива и обновява професионалните си знания и умения, да е запознат с границите на професионалната си компетентност, да бъде почтен и внушаващ доверие, да не разгласява поверителната информация; да не допуска личните му възгледи да влияят на лечението, да действа своевременно, за да предпази пациентите от рискове, породени от неспазване на правилата за добра медицинска практика, да не се възползва от професионалната си позиция в отношенията си с пациентите, да сътрудничи с колегите си в интерес на пациентите.

Комисията по етика за научни изследвания извършва дейности за подобряване уменията на изследователските екипи за решаване на етичните въпроси в научно-изследователската практика чрез консултации и обучение.

Основните дейности на етичните комисии са:

• да осигурят компетентен преглед и оценка на всички етични аспекти на изследователските протоколи;

• да осигурят интердисциплинарен и мултисекторен подход в работата си с подходяща професионална експертиза;

• участие в комисиите на представители на пациенти и на различните граждански сдружения с оглед да се представят интересите и мненията на гражданското общество.

Етичните комисии осъществяват своите функции в съответствие с ценностите и принципите на обществото, на което те служат. Те изграждат публично достъпни стандарти на своята дейност, които представят, коя институция е създала комисията, кои са нейните функции и задължения; какви са изискванията за членство, каква е продължителността на функционирането и, как се осъществява вземането на решения, какви са изискванията за кворум на заседанията на комисията.

При необходимост от специална експертиза за изследователския протокол се включват консултанти, в това число специалисти по правни въпроси, клиницисти с тясна специализация, пациенти или представители на групи със специални интереси.

Дейността на комисиите включва разработване на изисквания към изследователския протокол за разглеждане и оценка, като етичните комисии трябва да отчитат регулярно дейността си обикновено в годишни заключителни доклади.

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. Всяка етична комисия при вземане на решение за разглеждания изследователски протокол съобразява следните моменти:

• при конфликт на интересите всеки член на комисия трябва да се оттегли от обсъждането на изследователския протокол до изясняване на нещата;

• решенията в етичната комисия се вземат след задълбочен и пространен анализ и обсъждане на заседание, на което присъстват половината плюс един от членовете на комисията;

• само присъстващите на обсъждането на членовете на комисията – чрез гласуване, чрез консенсус;

• негативните решения се съпровождат с ясни аргументи;

• решенията на етичната комисия могат да се съпровождат с препоръки към изследователите.

В България вече има създадени редица комитети по етика на научните изследвания в областта на медицината. Комисия по етика на научните изследвания има създадени в Медицински университет – София (КЕНИМУС), в Медицински университет-Варна, в Медицински университет-Пловдив, Медицински университет-Плевен.

- **Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС)**

Условията и реда за работата на Комисията по етика на научните изследвани в Медицински университет – София (КЕНИМУС) се определя с правилник приет с Решение на Академичен съвет от 28.06.2016г.

КЕНИМУС е независим експертен и консултативен орган, учреден към МУ-София със заповед на Ректора за извършване на начална и текуща експертна оценка и даване на становище относно етични аспекти на медицинските научни изследвания, провеждани в университета самостоятелно и/или в сътрудничество с научни и други организации в страната и чужбина.

Обект на етична експертна оценка са медико-биологични, медико-клинични и медико-социални научни изследвания. Не са обект на експертна оценка изследванията на изследователски екипи от Университетски болници-ЕАД, сключили договор с Ректора на МУ-София или на външни заявители за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора по

смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. КЕНИМУС провежда заседанията и съхранява документацията си в МУ-София. Съставена е от 10 члена, от които един е председател и задължително в нея са включени лекар, лекар по дентална медицина, магистър-фармацевт, докторант и юрист.

Съставът на КЕНИМУС се определя с Решение на Академични съвет на университета за срок от 4 години. Председателят ръководи дейността на КЕНИМУС и я представлява. По специфични проблеми, свързани с етични въпроси при провеждане на медицински научни изследвания, могат да бъдат привлечени външни експерти, които предлагат писмени становища по конкретни въпроси. Външните експерти не участват в крайното решение на комисията.

Административното и техническо обслужване на КЕНИМУС се осъществява от секретар, който се определя от Ректора на МУ-София. Дейността на КЕНИМУС се финансира от собствени средства на МУ-София. Комисията работи в сътрудничество със Съвета по медицинска наука към Академичния съвет на МУ-София и веднъж годишно пред него представя годишен доклад за дейността си. Заседанията на КЕНИМУС са редовни, ако на тях присъстват 2/3 от членовете, като решенията на комисията се приемат с явно гласуване и мнозинство. За всяко заседание се води протокол, който се подписва от председателя и секретаря. Комисията се произнася с решения, които се изготвят в писмена форма, подписват се от председателя и секретаря и са окончателни. КЕНИМУС разработва стандартни оперативни процедури за разглеждане и формиране на етична експертна оценка.

При реализиране на своите експертни функции КЕНИМУС следи за спазването на четирите основни етични принципи:

1.Принципът на автономността;

2.Принципът „не вреди”;

3.Принципът „прави добро”;

4.Принципът на справедливостта.

Биоетичните аспекти на изследванията с участие на хора се преценяват по 5 критерия с определен брой показатели. Тези критерии са:

- оценка на дизайна и начина на провеждане на изследването;
- оценка на защита на правата и благополучие на участниците в изследването;
- оценка на прилагането на принципа за конфиденциалност;
- оценка на начина на определяне на участниците в изследването;
- оценка на ефикасността и социалната полза от изследването.

- **Комисията по етика на научно-изследователската дейност в Медицински университет – Плевен**

Комисията по етика на научно-изследователската дейност (КЕНИД) в Медицински Университет-Плевен е независим експертен и консултативен орган, създаден и упълномощен от Академичния съвет на МУ-Плевен за провеждане на начална оценка, периодичен надзор и даване на становище относно научните, медицинските и етичните аспекти на научните изследвания, провеждани в рамките на институцията.

Обект на експертна оценка са клинични и неклинични биомедицински научни изследвания върху човешки същества, научни изследвания с използването на персонална биомедицинска информация, човешки тъкани, животни, в частност – генетично модифицирани животни и микроорганизми. 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. Не са обект на експертна дейност на КЕНИД провежданите от изследователски екипи на МБАЛ-Плевен ЕАД клинични изпитвания върху хора за оценка на нерегистрирани лекарства, нови индикации на регистрирани продукти и на нови медицински устройства и техники.

КЕНИД извършва дейности за подобряване уменията на изследователските екипи за решаване на етичните дилеми в научно-изследователската практика чрез консултации и обучение.

Комисията има 9-членен състав и се състои от Председател, Секретар и 7 членове. Те се избират от Академичния съвет на МУ-Плевен по предложение на Зам. Ректора по Научно-изследователската дейност за срок от 4 години. Уведомяването на състава на КЕНИД за предстоящите заседания се извършва поне една седмица преди планираната дата с писмена покана, съдържаща дата, час и място на заседанието, дневен ред и материали за обсъждане. Заседанията са открити и са легитимни, когато присъстват две трети от общия списъчен състав на КЕНИД. Решенията се вземат с обикновено мнозинство при явно гласуване. Председателят е хабилитирано лице, което ръководи и координира дейността и представлява КЕНИД при инспекции или срещи с трети лица. Председателят определя място, дата и час на заседанията на КЕНИД, осигурява дневен ред и организира с помощта на Секретаря заседанията на комисията според нуждите на експертната и консултативна работа. Председателят ръководи заседанията на КЕНИД, а когато не може да присъства, неговите задължения се възлагат на член от Комисията. Председателят осигурява присъствието на външни експерти след решение на КЕНИД за необходимостта от тяхното участие в експертната оценка. Председателят възлага на Секретаря разпространението на материалите и документацията за разглеждане от КЕНИД в срок една седмица преди определената дата за заседание. Секретарят на КЕНИД подпомага дейността на Председателя на Комисията, отговаря за подготовката и поддържането на документацията и води протоколи от заседанията на КЕНИД. Секретарят създава и поддържа архива на КЕНИД според изискванията на този Правилник. Членове на КЕНИД са лица, които имат достатъчно квалификация и опит за оценка на научните и етични аспекти на предложените изследвания. Най-малко един член е с немедицинско образование и един член е представител на местната общност, финансово и административно независим от МУ-Плевен. Членовете на КЕНИД са длъжни да присъстват на обявените заседания; да познават представената документация и да участват в обсъжданията; да изготвят експертни оценки, възложени им от Председателя. Членовете на КЕНИД имат право да правят предложения за дневния ред на заседанията и да поставят на обсъждане важни етични проблеми.

КЕНИД провежда начална и периодична (текуща) експертна оценка на научните изследвания. Експертните оценки се извършват според писмени стандартни оперативни процедури, изготвени според изискванията на нормативните документи. КЕНИД разработва писмени стандартни оперативни процедури за пълна и съкратена процедура на оценяване. Пълна процедура на експертна оценка задължително преминават клиничните научни изследвания, както и научните изследвания, включващи застрашени групи лица – деца и непълнолетни, бременни жени и майки кърмачки, неизлечимо болни, психически недееспособни лица, лица в спешно състояние, лица в старчески домове, лица в зависима йерархична позиция, затворници, безработни, бездомни и просещи лица, скитници, лица от етнически малцинства. Съкратена процедура на оценяване се разрешава в случаите на научни биомедицински и поведенчески изследвания, включващи събирането или проучването на съществуващи данни, документи, досиета, проби от патологични или диагностични материали, ако тези източници са открити за достъп или информацията е записвана от изследователя по начин, който не позволява идентифициране на изследваните лица, директно или индиректно. Тази категория може да включва деца, научни изследвания и демонстрационни проекти, които се провеждат от изследователи на МУ-Плевен, но са финансирани или разрешени от други организации и имат за цел оценка на обществена здравна полза или здравни услуги. Тези изследвания могат да включват деца, научни изследвания на мнението и оценките на потребителите на здравна помощ и на качеството на здравната помощ. Тези изследвания могат да включват деца, научни изследвания, използващи социологически методи за събиране на информация (интервю, анкетен метод, наблюдение, проучване на документи) от официални или публично избрани лица, научни изследвани, използващи социологически методи за събиране на информация (интервю, анкетен метод, наблюдение, проучване на документи), където лицата не могат да бъдат идентифицирани директно или индиректно, или идентифицирането не би нанесло вреда на лицето.

За провеждане на експертна оценка главният изследовател подава в КЕНИД формуляр-заявление и придружаваща го специфична документация, определена според стандартните оперативни процедури за оценка на всеки

тип изследване. Документите се приемат от Секретаря на КЕНИД, който проверява пълнотата на подаваната документация и отбелязва датата и часа на внасяне. Председателят на КЕНИД в едноседмичен срок определя окончателно вида на процедурата за оценка и възлага на член от Комисията изготвянето и представянето на писмено становище по представените документи. Когато представеното изследване изисква компетентност и експертиза извън тези на членовете на КЕНИД, Председателя представя за обсъждане на заседание необходимостта от покана на външен експерт. Разглеждането на представените документи става на планирани заседания на КЕНИД, в съответствие със стандартните оперативни процедури за съответния вид изследване, до 30 дни при пълна процедура на оценка и до 14 дни при съкратена процедура. Главният изследовател присъства на заседанието на КЕНИД и предоставя информация във всеки аспект на изследването, но не може да участва в разискванията и да дава мнение. Докладващият член на КЕНИД представя обобщена информация за научното изследване и спазването на етичните изисквания. Председателят на КЕНИД води дискусията. След разглеждане на представената документация, писменото мнение на докладчика и обсъждания, КЕНИД приема решение: 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; за разрешение или мотивиран отказ по промени в изследователския план на вече разрешени научни изследвания; по резултатите от научните проучвания. Секретарят на КЕНИД води протокол на обсъжданията и мотивите за решение по разглежданите научни изследвания по време на заседанията, като отбелязва часа на началото и приключването на дискусиите. Протоколът от обсъждането на всеки проект и решението на Комисията се изпращат в петдневен срок на главния изследовател, а при необходимост – и на регулаторните власти. При отказ за провеждане на научно изследване, главният изследовател има право да подаде писмено възражение до КЕНИД в едноседмичен срок от получаване на Решението. 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. КЕНИД осъществява периодичен надзор върху провеждащите са научни изследвания според взетото решение при началното разглеждане. Главният изследовател е длъжен да представя поне веднъж годишно писмен доклад за броя участващи в изследването до момента лица, регистрираните нежелани реакции, броя прекратени участия и причините за тях, направени промени в одобреното изследване, отчитани ползи и рискове за участниците и друга важна нова информация. При планиране от изследователския екип на каквито и да е промени в методите, процедурите или постановката на вече одобрено проучване, главният изследовател е длъжен да информира писмено КЕНИД. Планираните промени се разглеждат и се взема решение за тяхното одобряване или отхвърляне от Комисията на следващото планирано заседание. При необходимост от спешни промени в проучването с цел да се елиминира непосредствен риск, Председателят свиква извънредно заседание на КЕНИД за експресно разглеждане. КЕНИД задължава главният изследовател да я уведомява писмено в тридневен срок от установяването за настъпили проблеми с неочаквано нарастване на риска за участващите лица, за нарушения на информираното съгласие и на процедурите на одобрено изследване. При сериозни и/или продължаващи нарушения на одобрено научно изследване, както и при неочаквано нарастване на риска за участващите лица, КЕНИД може да вземе решение за преустановяване или прекратяване на изследването. КЕНИД 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.

КЕНИД осъществява консултативна дейност по писмено или устно постъпили при Секретаря искания за консултация по етични проблеми. Постъпилите искания се регистрират в Дневник за консултации. Председателя на комисията определя своевременно консултант според компетенциите на членовете на КЕНИД. Определеният консултант с помощта на Секретаря организира и провежда необходимата консултация. В началото на всяка календарна година КЕНИД оповестява програма за тематични образователни

лекции и курсове за обучение на изследователите от МУ-Плевен по проблемите на етиката на научното изследване.

КЕНИД разработва и съхранява следната собствена документация: списък на членовете на КЕНИД, съдържащ професия, научна степен, квалификация, месторабота, дата на назначаване и роля в комисията, писмени стандартни оперативни процедури за първоначална оценка на клинични и неклинични изследвания върху хора, за първоначална оценка на научни изследвания върху животни, за първоначална оценка на научни изследвания, използващи персонална биомедицинска информация, за периодичен надзор на клинични и неклинични изследвания и за разглеждане на недобросъвестни действия на изследователите при продукцията, съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания, списък на стандартните оперативни процедури, съдържащ заглавие, дата на приемане, дата на преработка, протоколи от заседанията на КЕНИД, формуляри, изисквани от стандартните оперативни процедури, изисквания, инструкции и указания към изследователските екипи, материали за обучение по проблемите на медицинската етика, дневник за консултации, стандартни бланки за кореспонденция и др. КЕНИД създава възможност за достъп и запознаване на заинтересованите лица със стандартните оперативни процедури.

Писмените стандартни процедури се разработват от КЕНИД и се приемат на заседание с обикновено мнозинство. Преразглеждане, актуализиране или преработване на процедурите се предприема по предложение на членовете на КЕНИД, постъпили предложения от изследователски колективи или външни експерти и след Решение на комисията. Проведените заседания на КЕНИД се документират с протокол, съдържащ информация за присъстващите членове, разглежданите научни проучвания, дискусията, мненията и препоръките, описание на гласуването – брой гласове “за”, “против” и “въздържал се”. Всички подадени от изследователските екипи документи до КЕНИД се съхраняват надлежно за период от 5 години след приключване на научното изследване. Всяко внесено за оценка научно изследване има досие, което се архивира след приключването му. Финансовото осигуряване на административната дейност

на КЕНИД е за сметка на МУ-Плевен. КЕНИД представя веднъж годишно писмена информация за дейността си пред Академичния съвет на МУ-Плевен.

- **Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) в Медицински университет – Варна**

Комисията по етика на научните изследвания в МУ-Варна е експертен и консултативен орган. Тя е учредена към МУ-Варна със Заповед на Ректора, с цел извършване на начална оценка, периодичен надзор и даване на становище относно етичните аспекти на научните изследвания, провеждани в рамките на институцията.

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

Не са обект на експертна дейност на КЕНИ провежданите от изследователски екипи на Университетска МБАЛ „Св. Марина" ЕАД сключили договор с Ректора на МУ-Варна 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 13 Април 2007 г.). Не са обект на експертна дейност на КЕНИ етичните аспекти на научни изследвания, които са стартирани без получена начална оценка от Комисията.

Комисията по етика на научните изследвания в МУ-Варна извършва дейности за подобряване уменията на изследователските екипи за решаване на етичните дилеми в научно-изследователската и научно-публикационна практика чрез консултации и обучение. Комисията се състои от нечетен брой членове, но не по-малко 7, от които Председател, Секретар и редовни членове, определени със заповед на Ректора на МУ-Варна. Уведомяването на състава на КЕНИ за предстоящите заседания се извършва поне една седмица преди

планираната дата с покана, указваща дата, час и място на заседанието, дневен ред и материали за обсъждане.

Заседанията на КЕНИ са открити и са легитимни, когато присъстват две трети от общия списъчен състав на комисията. Решенията се вземат с обикновено мнозинство при явно гласуване. Председателят на комисията е хабилитирано лице, което ръководи и координира дейността и представлява КЕНИ при инспекции или срещи с трети лица. Той определя място, дата и час на заседанията на КЕНИ, осигурява дневен ред и организира с помощта на Секретаря заседанията на Комисията според нуждите на експертната и консултативна работа.

Председателят ръководи заседанията на КЕНИ, той е отговорен за осигуряването на кворум на заседанията, както и за непрекъснатото усъвършенстване на етичната опитност и квалификация на състава на комисията. Председателят осигурява присъствието на външни експерти след решение на КЕНИ за необходимостта от тяхното участие в експертната оценка, възлага на Секретаря разпространението на материалите и документацията за разглеждане от КЕНИ в срок една седмица преди определената дата за заседание, подписва решенията и кореспонденцията на КЕНИ. Секретарят на КЕНИ подпомага дейността на Председателя на Комисията, отговаря за подготовката и поддържането на документацията, води протоколи от заседанията на комисията, създава и поддържа архива на КЕНИ според изискванията на правилника за работа на КЕНИ МУ-Варна.

Членове на КЕНИ са лица, които имат необходимата квалификация и опит за оценка на етичните аспекти на предложените изследвания, като най-малко един член е с немедицинско образование. Членовете на КЕНИ са длъжни да присъстват на обявените заседания; да познават представената документация и да участват в обсъжданията; да изготвят експертни оценки, възложени им от Председателя. Те имат право да правят предложения за дневния ред на заседанията и да поставят на обсъждане важни етични проблеми.

КЕНИ провежда начална и периодична (текуща) експертна оценка на етичните аспекти на научните изследвания. Експертните оценки се извършват

според писмени „стандартни оперативни процедури”, изготвени от Комисията съгласно изискванията на нормативните документи. За провеждане на експертна оценка Главният изследовател подава в КЕНИ формуляр-заявление (по образец) и придружаващата го специфична документация, определена според стандартните оперативни процедури за оценка на всеки тип изследване. Документите се приемат от Секретаря на КЕНИ, който проверява пълнотата на подаваната документация и отбелязва датата и часа на внасяне. Председателят внася на първото насрочено заседание на Комисията подаденото заявление и възлага на член от Комисията изготвянето и представянето на експертна оценка по формуляр и доклад, съдържащ писмено предложение за решение по представените документи. Когато представеното изследване изисква компетентност и експертиза извън тези на членовете на КЕНИ, Председателят представя за обсъждане на заседание необходимостта от покана на външен експерт.

Разглеждането на представените документи става на планирани заседания на КЕНИ, в съответствие със стандартните оперативни процедури за съответния вид изследване, до 30 дни от датата на внасяне на заявлението. Главният изследовател може да присъства на заседанието на КЕНИ и предоставя информация във всеки аспект на изследването, но не може да участва в разискванията и да дава мнение. Докладващият член на КЕНИ представя обобщена информация за научното проучване и оценка на етичните норми в планираното изследване и предстоящото публикуване на научните резултати. Той представя попълнена Карта за етична експертна оценка (по образец) в съответствие с вида на изследването, доклад в писмен вид и предложение за решение. Председателят на КЕНИ води заседанието.

След разглеждане на представената документация, писменото мнение на докладчика и обсъждания, КЕНИ приема решение: 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; за разрешение или мотивиран отказ по промени в изследователския план на вече разрешени научни изследвания и относно етичните аспекти свързани с продукцията,

съобщаването, предлагането и публикуването на резултатите от научните изследвания. Секретарят на КЕНИ води протокол на заседанията и отразява обсъжданията и мотивите за решение по разглежданите научни изследвания. Протоколът от обсъждането на всеки проект и решението на Комисията се изпращат в едноседмичен срок на Главния изследовател на проучването, а при необходимост – и на регулаторните власти.

При отказ за провеждане на научно изследване, Главният изследовател има право да подаде писмено възражение до КЕНИ в едноседмичен срок от получаване на решението. 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 КЕНИ.

Окончателното решение на Комисията се изпраща в 30-дневен срок от постъпване на възражението. КЕНИ осъществява периодичен надзор върху провеждащите се научни изследвания според взетото решение при началното разглеждане. Главният изследовател е длъжен да представя поне веднъж годишно писмен доклад за броя участващи в изследването до момента лица, регистрираните нежелани реакции, броя прекратени участия и причините за тях, отчитани ползи и рискове за участниците, направени промени в одобреното изследване, публикувани резултати и друга важна нова информация. КЕНИ проверява дали са съобщавани всички настъпили сериозни и неочаквани нежелани събития според изискванията, споменати в решението за одобрение на проекта.

При планиране от изследователския екип на каквито и да е промени в методите, процедурите или постановката на вече одобрено проучване, Главният изследовател е длъжен да информира писмено КЕНИ. Планираните промени се разглеждат и се взема решение за тяхното одобряване или отхвърляне от Комисията на следващото планирано заседание. При необходимост от спешни промени в проучването с цел да се елиминира непосредствен риск, Председателят свиква извънредно заседание на КЕНИ за експресно разглеждане. КЕНИ задължава главния изследовател да я уведомява писмено в тридневен 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. При сериозни и/или продължаващи нарушения на одобрено научно изследване, както и при неочаквано нарастване на риска за участващите лица, КЕНИ уведомява ръководството на базовата организация за провеждане на изследването и може да вземе решение за преустановяване или прекратяване на изследването.

КЕНИ 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. Назначената комисия за проверка извършва необходимите действия и представя в едномесечен срок писмено становище, като след неговото обсъждане се приема конкретно решение на КЕНИ по случая. 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, КЕНИ уведомява Ректора на МУ, ръководството на списанието/издателството, публикувало научния труд и регулативните органи.

КЕНИ оповестява програма за тематични образователни лекции и курсове за обучение на изследователите от МУ-Варна по проблемите на етиката на научното изследване. Комисията избира един от своите членове за отговорник по проблемите на етичното обучение на научно-изследователските кадри в Университета. Той организира и проследява изпълнението на годишната тематична програма за обучение.

Максималният срок за предоставяне на окончателно становище и етична експертна оценка на КЕНИ е 60 дни от датата на внасяне на заявлението. КЕНИ разработва и съхранява собствена документация включваща: списък на членовете на КЕНИ, съдържащ данни относно професия, научна степен, квалификация, месторабота, дата на назначаване и роля в комисията, правилник за работа на КЕНИ, 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; списък на стандартните оперативни процедури, съдържащ заглавие, дата на приемане, дата на преработка; приети етични норми за публикуване на научни изследвания; протоколи от заседанията на КЕНИ; стандартни бланки за кореспонденция и др. Стандартните оперативни процедури представляват писмени детайлни инструкции за постигане на еднаквост в извършването на определена функция. Те са подписани от Председателя на КЕНИ и се предоставят на всички членове на Комисията. КЕНИ създава възможност за достъп и запознаване на заинтересованите лица със стандартните оперативни процедури.

Проведените заседания на КЕНИ се документират с протокол, съдържащ информация за присъстващите членове, разглежданите научни проучвания, дискусията, мненията и препоръките, описание на гласуването – брой гласове “за” и “против”. Всички подадени от изследователските екипи документи до КЕНИ 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. Комисията взема мерки за гарантиране на поверителността на документацията за научните изследвания и не предоставя, копира или репродуцира документация или информация за проучването при поискване от трети лица. Достъп до документацията и информацията се позволява на избрани за докладчици пред КЕНИ външни независими експерти и на регулативните органи.

Финансовото осигуряване на административната дейност на КЕНИ е за сметка на МУ-Варна. КЕНИ представя веднъж годишно писмена информация за дейността си пред Академичния съвет на МУ-Варна.

– **Комисия по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ)**

Комисия по етика за многоцентрови изпитвания изготвя становище за провеждане на клиничното изпитване на лекарствен продукт след оценка на съответствието на планирано клинично изпитване с правилата на добрата клинична практика, изискванията на Закона за лекарствените продукти в

хуманната медицина и Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на съвета от 12 декември 2006 година.

Възложител е физическо или юридическо лице, институция или организация, която отговаря за започването, управлението и/или финансирането на клиничното изпитване, а главен изследовател е определеният от възложителя лекар или лекар по дентална медицина. Главният изследовател ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в центъра, в съответствие с одобрения протокол и ръководството за добра клинична практика, като той е отговорен за работата на изследователите.

Главният Изследовател и/или възложителят според утвърдени от изпълнителния директор на ИАЛ стандартни оперативни процедури за работата на Комисия по етика за многоцентрови изпитвания публикувани на сайта на Изпълнителната дирекция по лекарствата, представят на вниманието на комисията следната документация:

- административна документация- придружително писмо и заявление по образец;
- информация за участника;
- документация за протокола на изпитването;
- документация за изпитвания лекарствен продукт/продукти;
- документация за техническите изисквания и за персонала;
- данни за финансирането и административната организация на проучването;
- потвърждение за получен номер от Европейската база данни за клинични изпитвания (Европейската база данни за клинични изпитвания регистрира всички клинични изпитвания, които се провеждат от май 2004г. в 28-те страни членки на Европейския съюз);
- списък на регулаторните органи и комисии по етика извън територията на България, до които е подадено заявление и решението им;
- списък на всички планирани центрове, главни изследователи и изследователски екипи за територията на Република България;

- копие от препоръките на научния комитет на Европейската агенция по лекарствата относно консултация по планиране на изпитвания, при преминала процедура;
- възлагателно писмо или договор за упълномощаване на лицето, което подава заявлението от името на възложителя, когато заявителят не е възложител;
- документ за актуална регистрация, издаден от компетентен орган, на възложителя и заявителя на територията на Европейския съюз, когато възложителят или заявителят е физическо лице, се представят данни-имена, адрес, телефон, факс.

Информацията за участник съдържа:

- информация за пациента / участника;
- форма за информирано съгласие;
- описание на процедурите за набиране на пациенти / участници;
- описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато се предвижда;
- етична обосновка в случай на набиране на участници, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, съгласно чл. 98 ЗЛПХМ.

Документацията за протокол на изпитването съдържа:

- протокол на изпитването с всички актуални промени;
- резюме на протокола на български език;
- оценка на научната стойност на изпитването от специалист в съответната област, когато е налична;
- етична оценка на протокола от главния изследовател, когато не е част от протокола.

Документацията за изпитвания лекарствен продукт съдържа:

- брошура на изследователя;
- обобщение на всички текущи клинични изпитвания с лекарствения продукт.

Когато изпитваният лекарствен продукт е разрешен за употреба в държава - член на Европейския съюз и изпитването предвижда употребата му

в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба, вместо Брошура на изследователя и обобщение на всички текущи клинични изпитвания с лекарствения продукт, може да се представи кратка характеристика на продукта. Брошурата на изследователя трябва да е издадена до една година преди подаването на документацията. Ако брошурата на изследователя е издадена преди повече от една година от подаването на заявлението, документът трябва да се съпътства от декларация от възложителя, посочваща датата на преоценка на всички налични данни и потвърждаваща, че актуализация не е необходима.

Документацията за техническите изисквания и персонала съдържа:

1. Описание на необходимото оборудване и/или технически изисквания за изпълнение на протокола;

2. Документи, удостоверяващи наличните технически възможности за изпълнение на протокола, за всеки от предлаганите центрове, включително документи за сертификация, акредитация и установен качествен контрол и/или външна оценка на качеството;

3. Автобиография и/или други документи, удостоверяващи образованието и квалификацията на членовете на изследователския екип ,за главните изследователи, за всеки от предлаганите центрове, датирани и подписани. Изрично трябва да е посочена дипломата (с номер и дата) за придобита специалност в системата на здравеопазването.

Становища за провеждане на клинично изпитване на лекарствен продукт се дават от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

Комисия по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ) се създава към министъра на здравеопазването на основание чл.103, ал.1 от ЗЛПХМ. Съставът й се определя със заповед на министъра на здравеопазването, в съответствие с чл. 103, 104 и 105 на ЗЛПХМ. Изборът на членовете е съобразен с професионалната квалификация и експертност в съответната област . КЕМИ е колективен орган, който се състои от 7 до 12 редовни членове, в това число председател и заместник-председател, и 5 резервни членове, които имат квалификация и опит да разгледат и оценяват научните, медицинските и етичните аспекти. За председател на КЕМИ може да бъде

определено лице, което има поне една призната клинична специалност, има научна и образователна степен „Доктор" и има магистърска степен по Обществено Здраве и/или Здравен Мениджмънт и има поне 3-годишен управленски опит. Комисията включва медицински специалисти от различни медицински специалности, които имат призната клинична специалност и минимум 5 годишен практически опит в областта на медицината или разработването, анализа и приложението на лекарствени продукти и медицински изделия. В КЕМИ може да бъде включен и магистър-фармацевт, който има минимум 5 годишен практически опит в областта на разработването и анализа на лекарствените продукти и медицинските изделия. Комисията включва задължително и не по-малко от двама членове с немедицинско образование - представители на двата пола, които са финансово и административно независими от лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване и от възложителите на клинични изпитвания.

В състава на КЕМИ задължително се включва най-малко един правоспособен юрист с минимум 3 годишен опит в сферата на лекарствената регулация или клиничните изпитвания. Мандатът на членовете на комисията е с продължителност 4 години, като на всеки две години една втора от състава на комисията се обновява. Член на комисията по етика не може да бъде определян в същата комисия за повече от два последователни мандата.

Министърът на здравеопазването може да прекрати мандат на член на комисията предсрочно и при съмнение за недекларирал конфликт на интереси при изпълнение на задълженията съгласно чл. 106, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. На мястото на освободен редовен член се назначава резервен член и се определя нов резервен член.

По силата на регламентираните функции и правомощия на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, те е ангажирана с:

• разглеждане и даване на становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия и лекарствени продукти върху хора на територията на Република България;

• разглеждане и даване на становище за прилагане на планирани съществени промени при клинични изпитвания и лекарствени продукти на медицински изделия;

• разглеждане и даване на становище за провеждане на неинтервенционални проучвания на територията на Република България;

• разглеждане и даване на становище за прилагане на планирани съществени промени при провеждане на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти и на медицински изделия, на територията на Република България.

Дейността на КЕМИ е насочена към защита правата, безопасността и благополучието на всички участници в клинични изпитвания. Специално внимание се отделя на клинични изпитвания, които включват уязвими групи пациенти.

Организацията, цялостното ръководство и координацията на дейността на КЕМИ се извършват от нейния председател съвместно със секретаря и заместник-председателя.

Председателят ръководи дейността и отговаря за спазване правилата на работа, утвърждава дневен ред на заседанията, определя резервни членове, които да вземат участие в заседание при заявено отсъствие на редовни членове, ръководи заседанията на КЕМИ, предлага за одобрение на КЕМИ експертите за оценка на документация за клинично изпитване (рецензенти/консултанти), предлага за одобрение участието на външни експерти за обсъждане на конкретни въпроси, свързани с разглеждане на клинично изпитване, води кореспонденция от името на КЕМИ, подписва становища на КЕМИ, представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на комисията, отговаря за организацията на архивната дейност съвместно със секретаря, представлява КЕМИ пред трети лица.

Секретарят подготвя проект за дневен ред за заседанията и го предлага за утвърждаване на председателя, уведомява членовете на комисията за дневния ред най-малко 5 дни преди предстоящо заседание, следи за наличието на кворум, регистрира присъствието на членовете в присъствен лист, води и съставя протокол на заседанията, поддържа база данни за всички издадени от

КЕМИ становища за провеждане на клинични изпитвания/неинтервенционални проучвания и становища за съществени промени, изготвя месечен отчет за дейността на комисията, организира по дръжката на архива на КЕМИ съвместно с председателя.

Редовните членове на КЕМИ имат задължение да се запознават с материалите за обсъждане и да присъстват на заседанието, да подготвят за обсъждане в определените срокове рецензиите, за които отговарят, да опазват конфиденциалността на поверените им документи, да информират секретаря при невъзможност да присъстват най-малко 1 ден преди заседание. При невъзможност за присъствие на заседание на някой от редовните членове на негово място се кани резервен член в зависимост от заявленията, включени за разглеждане в дневния ред и необходимостта от осигуряване на член със съответната медицинска експертиза. Резервните членове на КЕМИ имат право на глас и изпълняват задълженията на редовни членове в случай, че заместват последните. Административното обслужване на КЕМИ се осигурява от Министерство на здравеопазването чрез определяне на експерти и технически лица, които да подпомагат от председателя в рамките на административното обслужване на дейността на КЕМИ.

Техническите сътрудници имат право да присъстват на заседанията, но са без право на гласи и поемат функциите на секретаря при негово отсъствие.

КЕМИ заседава най-малко четири пъти месечно. По предложение на председателя или на членовете на комисията, могат да заседават и извънредно. Заседанията се провеждат при наличието на кворум, който се установява с присъствен лист. Заседанията на КЕМИ са закрити и се ръководят от председателя на комисията. Заседанията се провеждат по предварително определения дневен ред. Комисията по етика може да покани експерти в различни области за съдействие –рецензия при оценка на нови клинични изпитвания, съществени промени или друга документация, свързана с разрешаване на текущ надзор на разрешени клинични изпитвания. Външните експерти са указани в нарочен списък одобрен от МЗ. Главният или координиращият изследовател може да бъде поканен на заседание на Комисията. Изслушването н изследователя става след изслушването на

рецензията на експерта. Комисията може да покани за участник възложителя или негов изрично упълномощен представител.

Решенията на КЕМИ се взимат с квалифицирано мнозинство (2/3 от присъстващите на заседанието членове на Комисията с право на глас). Право на глас имат само членовете на Комисията, които не участват в конкретното изпитване и са административно и финансово независими от възложителя и главния изследовател. Да гласуват могат само членовете, които са присъствали на обсъжданията и прегледа на документацията по изпитването. Гласуването е явно. За всяко заседание секретарят изготвя проекто-протокол, който изпраща на членовете на комисията за преглед до 2 дни преди следващото заседание. В началото на следващото заседание окончателния протокол се предлага за утвърждаване на членовете. След като е утвърден се подписва от председателя и секретаря и се съхранява към документацията на КЕМИ. Комисията дава положително или отрицателно становище или при необходимост изисква промяна в част от документацията, като условие за окончателно становище.

Становищата за клинични изпитвания се дават при първоначално одобрение и за съществени промени, съгласно ЗЛПХМ. Комисията по етика се произнася със становище в срок от 60 дни от подаването на заявлението за разглеждане на клиничното проучване и в срок т 35 дни от подаването на заявлението за разглеждане на съществена промяна в клиничното проучване. Решението на комисията след гласуването се оформя от Секретаря на Комисията в проект на становище в срок до пет работни дни от провеждане на заседанието на което е проведено гласуването. Проектът на становището се предоставя за подпис на председателя. Екземпляр от становището се изпраща в ИАЛ, с придружително писмо, в срок до три работни дни от подписването му от председателя. Един екземпляра от становището се съхранява към документацията на Комисията. След започване на клиничното изпитване възложителят информира в писмена форма Комисията.

– **Комисии по професионална етика на районните колегии на Български Лекарски Съюз (БЛС) и Български зъболекарски съюз (БЗС)**

Комисиите по професионална етика на районната колегия на Български Лекарски Съюз и Български зъболекарски съюз се състоят от председател и членове. Броят на членовете се определя с уставите на организациите. Комисията се ръководи в работата си от устава на районната колегия, от правилник за дейността и от кодекс на професионалната етика на съответната съсловна организация.

Съгласно Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ), комисиите по професионална етика имат следните правомощия:

1. следят за спазване на професионално-медицинските, морално-етичните и деонтологичните въпроси, свързани с упражняването на професията;
2. разглеждат жалби по посочените по-горе въпроси;
3. осъществяват други функции, възложени й от общото събрание на районната колегия на БЛС, съответно на БЗС;
4. издават акт за установени нарушения и препоръки за отстраняването им.

Нарушения и санкции за лекарите по ЗСОЛЛДМ. Съгласно чл.37 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ) лекарите носят отговорност за неспазване на правилата, предвидени в кодексите за професионална етика и за неспазване на правилата за добра медицинска практика

За нарушения по чл. 37 от ЗСОЛЛДМ, могат да бъдат налагани порицание; глоба в размер една до пет минимални работни заплати – за неспазване на правилата, предвидени в кодексите за професионална етика; съответно в размер от пет до десет минимални работни заплати – за неспазване на правилата за добра медицинска практика; заличаване от регистъра на колегията за срок от 3 месеца до една година – за нарушения неспазване на правилата, предвидени в кодексите за професионална етика; съответно, за срок от 6 месеца до две години – за неспазване на правилата за добра медицинска практика.

Най-често в комисиите по професионална етика към районните колегии на БЛС, БЗС постъпват жалби свързани с твърдения за нарушения на етичния кодекс. Комисията приема и разглежда жалби от лекари за нелоялна конкуренция или на граждани спрямо действията на определен лекар.

В нормативната уредба регламентираща правомощията на комисията не са изрично уредени процедурите за разглеждане на жалбите и съответно по аналогия би могло да се прилагат общите разпоредби на АПК за сигналите и предложенията.

Комисиите по професионална етика на районните колегии на БЛС разглеждат жалби за нарушения по чл. 37. Когато при разглеждането на жалби органите констатират данни за други нарушения, извън тези по чл. 37, те сигнализират компетентните органи за търсене на отговорност.

Освен съставяне на актове за административни нарушения комисиите имат право да издават препоръки за отстраняване на нарушенията. Препоръката по своя характер представлява едно волеизявление на комисията, чиято цел е да се укаже на съответните начин за разрешаване на нарушенията. Препоръката няма юридическа задължителна сила.

Членовете на БЛС, съответно на БЗС, са длъжни да упражняват своята професия в съответствие с кодекса за професионална етика, да прилагат правилата за добра медицинска практика и да спазват устава.

Необходимо е пациентите да получат възможност, наред с другото и чрез повишаване на здравната грамотност, за по-активно отношение към своето здраве и грижите за него, за предотвратяване на лошото здравословно състояние и за информиран избор. Следва да се подобри прозрачността на здравните дейности и системите за здравеопазване, както и наличието на надеждна, независима и лесна за ползване информация, предназначена за пациентите. Здравните специалисти следва да бъдат информирани чрез обратна връзка от пациентите и комуникация с тях.

От първостепенно значение е да се оказва подкрепа за да се помогне по ефективен начин на медицинските специалисти, на пациентите, по-специално на уязвимите групи лица, както и на изследователите

ангажирани с провеждането на клинични изпитвания, да се възползват от възможностите за достъп до етичните комисии.

Посредством закона, правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване са поставени над интересите на науката и обществото. Специално внимание е обърнато на клиничните изпитвания върху малолетни и върху недееспособни пълнолетни лица. Детайлно са разписани правилата относно информираното съгласие и правото на отказ по време на изпитването. Отговорността в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване е разпределена от закона между възложителя и главния изследовател.

С цел предотвратяване на злоупотреби се въвеждат специални Комисии по етика, които имат членове с квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Независимостта се гарантира с наличието на членове, които да са финансово и административно независими от лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване; с непрекъснато обновяване на членския състав и със съответните правила за провеждане на заседанията и контрола върху клиничните изпитвания.

Клинично изпитване може да се провежда след получаване на положително становище от Комисията по етика към лечебното заведение, съответно от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, а в предвидени случаи - и след издаване на разрешение от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата. Създадена е и Централна комисия по етика като арбитражен орган, пред който се обжалват актовете на местните комисии по етика в лечебните заведения.

Законът предвижда правила за съобщаване на всяко сериозно нежелано събитие, настъпило в хода на клиничното изпитване, както и въвеждане в Европейската база данни за клинични изпитвания данни за всяко клинично изпитване на територията на Република България - подадено заявление, решение на комисията по етика, разрешение за провеждане, съществени промени, приключване на проучването и данни за извършени проверки.

Съгласно чл. 82, ал. 2 от ЗЛХПМ всички клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора, включително изпитванията за бионаличност и биоеквивалентност, се планират, провеждат и докладват в съответствие с правилата за добра клинична практика.

Разпокъсаността на материята в съществуващото към момента национално законодателство, създава трудност при достъпа, наблюдението и оценката на дейността на етичните комисии.

Заключение по задача 2

Анализът на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България показва, че съществува необходимост от координация при изпълнение на основните дейности на различните видове етични комисии, функциониращи съгласно вътрешното законодателство в България.

Съществуващото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

На базата на извършения от нас анализ правим следните ***препоръки***:

- Приемане на становище относно ценностите на етичните комисии в системата на здравеопазването;
- Утвърждаване на единна правна нормативна уредба на дейността на етичните комисии на територията на Република България;
- Въвеждане на система от единни показатели за оценяване дейността на всички етични комисии на територията на Република България;
- Въвеждане на общ механизъм за събиране на съпоставими данни за етичните комисии на територията на Република България;
- Въвеждане на централизирана процедура за контрол на дейността на етичните комисии на територията на Република България;
- Действащото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други

изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

- **ЗАДАЧА 3:**

ПРОУЧВАНЕ НА АКТУАЛНОТО СЪСТОЯТИЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ.

Анкетното проучване на актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България включва три компонента.

Първият от компонентите включва анкетно проучване сред медицински специалисти в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 1) има за цел да изследва и анализира мнението на медицинските специалисти относно:

➢ осведомеността на специалистите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢ осведомеността на специалистите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢ необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢ взаимодействието на медицинските специалисти в лечебното заведение с етичната комисия;

➢ необходимостта от въвеждане на обучение на медицинските специалисти в лечебното заведение по теми разглеждани от етичната комисия.

Вторият от компонентите включва анкетно проучване сред пациентите в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 2) има за цел да изследва и анализира мнението на пациентите относно:

➢ осведомеността на пациентите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢ осведомеността на пациентите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢ необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢ взаимодействието на пациентите в лечебното заведение с етичната комисия;

➢необходимостта от достъп до допълнителна информация в рамките на лечебното заведение за цялостната дейност на етичната комисия и достъпа на пациентите до нея.

Третият от компонентите включва анкетно проучване сред членове на етични комисии в гр. София.

Анкетата (Приложение 3) има за цел да изследва и анализира мнението на членовете на етични комисии относно:

➢законодателната уредба уреждаща етичните комисии в България;

➢работата на различните етични комисии;

➢задачите и целите на етичните комисии;

➢необходимостта от допълнителна информация във връзка с етичните комисии;

➢взаимодействието на етичните комисии;

➢необходимостта от въвеждане на допълнително обучение на членовете на етичните комисии;

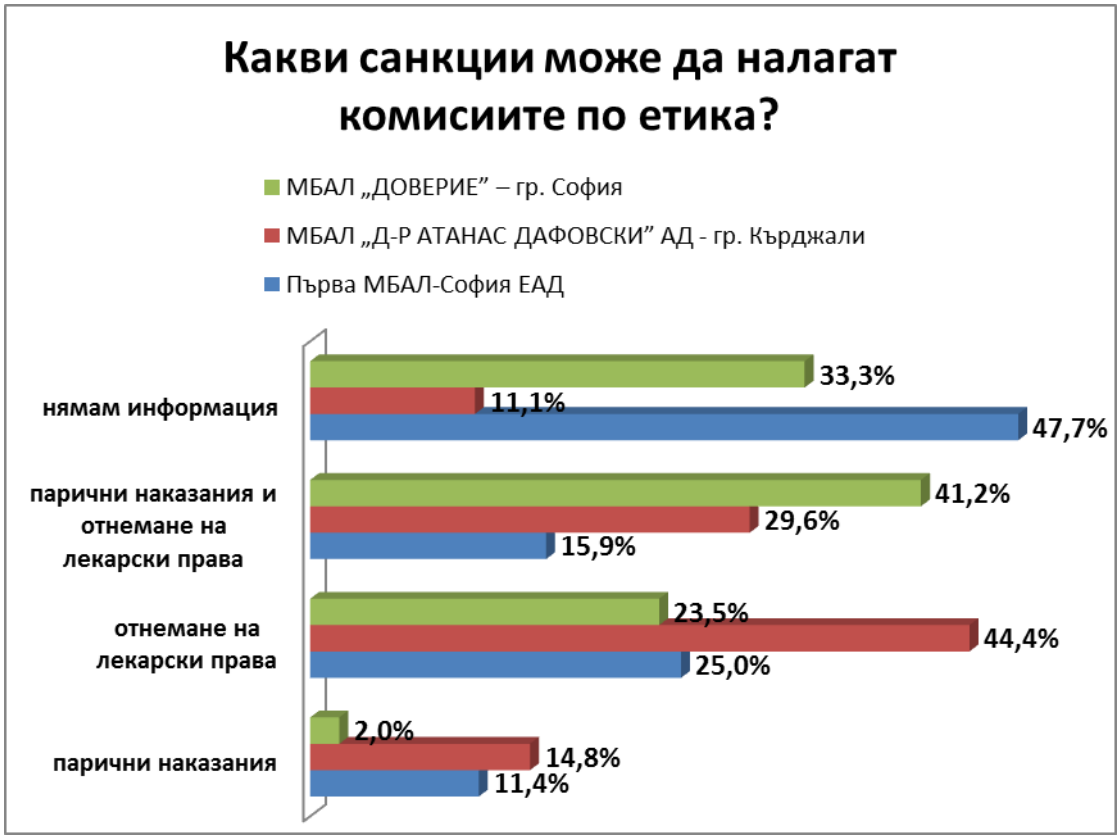
➢създаването на модел за работа на етичните комисии.

Време и място на наблюдението

Анкетното проучване сред медицински специалисти, пациенти и членове на етични комисии бе проведено в периода от 05.01.2017 г. до 05.02.2017 г. в МБАЛ „Доверие” – гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД, МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски” АД - гр. Кърджали, КЕНИМУС и Етична комисия на Военномедицинска Академия, МБАЛ - София .

Анкетирани са общо 149 медицински специалисти, работещи в трите лечебни заведения - МБАЛ „Доверие” – гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД и МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски” АД - гр. Кърджали.

Фиг. 1. представя осведомеността на медицинските специалисти относно вида санкции, които могат да бъдат налагани от етичните комисии.



Фиг. 1. Информираност на медицинските специалисти за санкциите налагани от етичните комисии.

Резултатите сочат, че 47,7% от медицинските специалисти от Първа МБАЛ-София ЕАД не са информирани какви санкции могат да налагат комисиите по етика, в сравнение с едва 11,1% от медицински специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали, които нямат информация какви санкции може да налагат комисиите по етика. От графиката е видно, че медицинските специалисти в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД-гр. Кърджали са по-добре информирани от медицинските специалисти, които работят в Първа МБАЛ-София ЕАД.

Общо 33,3% от анкетираните медицински специалисти в МБАЛ „Доверие“ - гр. София са отговорили, че не са информирани какви санкции могат да налагат комисиите по етика. Това показва, че една трета от специалистите работещи в това лечебно заведение нямат достатъчно информация относно правомощията на етичните комисии. Потвърждение на

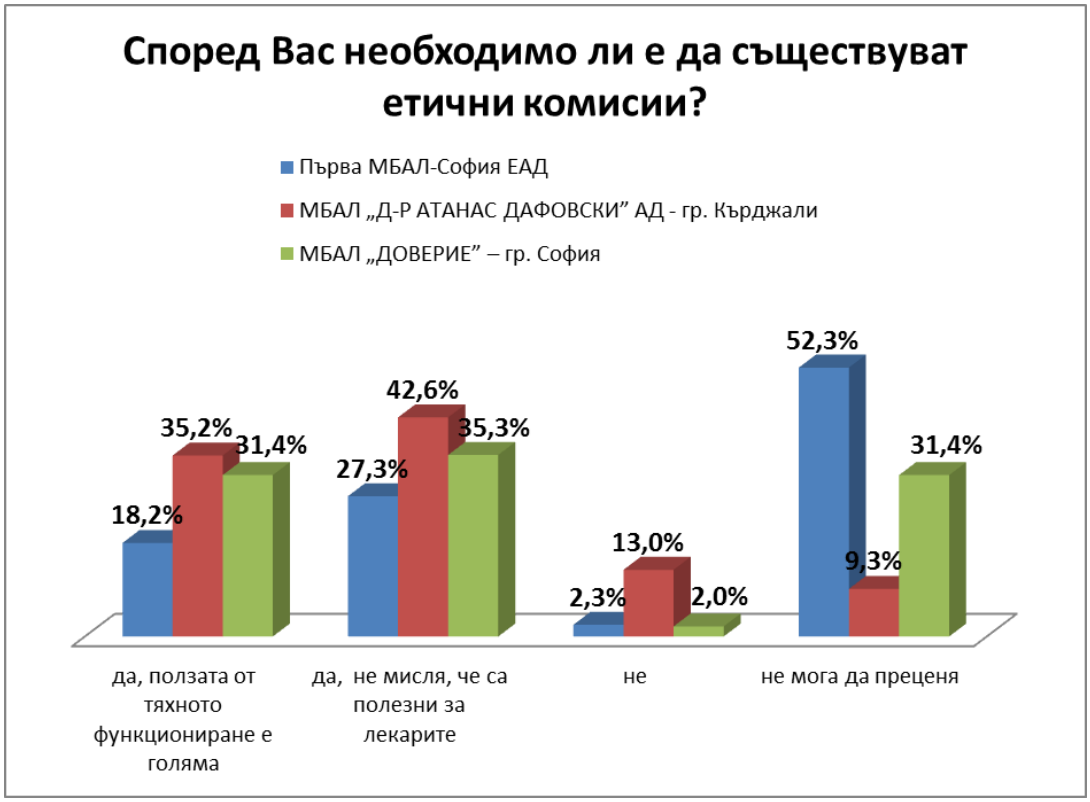
този факт е и анализа на данните от анкетното проучване, съгласно който 41,2% от медицинските специалисти, работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София са убедени, че комисиите по етика могат да налагат парични наказания и да отнемат лекарски права. При така зададен въпрос 29,6% от медицински специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“АД - гр. Кърджали отговарят, че комисиите по етика могат да отнемат лекарски права и да налагат парични наказания, в сравнение с едва 15, 9% от специалистите в Първа МБАЛ-София ЕАД.

Според почти половината (44,4%) от медицинските специалисти работещите в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали, етичните комисии имат правомощия да отнемат лекарски права. Почти на половината на тях (23,5%) от специалистите работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София са на мнение, че комисиите по етика могат да отнемат лекарски права.

В 25% от случаите медицински специалисти от Първа МБАЛ-София ЕАД са убедени, че комисиите по етика могат да санкционират медицинските специалисти, като им отнемат лекарските права.

Едва 2% от медицинските специалисти, работещи в МБАЛ „Доверие“– гр. София смятат, че комисиите по етика могат да налагат само парични наказания. Според 14, 8% от анкетираните специалисти, работещи в МБАЛ “Д-Р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали комисиите по етика могат да налагат единствено парични наказания. Близък до този процент или 11,4% от анкетираните медицински специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД смятат, че етичните комисии могат да налагат само парични наказания.

Фиг. 2. представя мнението на медицинските специалисти относно необходимостта от съществуване на етични комисии.



Фиг. 2. Мнение на медицинските специалисти относно необходимостта от съществуване на етични комисии.

На въпроса: „Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии?“ от общо 149 анкетирани медицински специалисти, повече от половината (52,3%) от работещите в Първа МБАЛ-София ЕАД заявяват, че не могат да преценят дали е необходимо да съществуват етични комисии. Едва 2,3% от същите медицински специалисти са отговорили, че не мислят, че е необходимо да съществуват етични комисии.

Общо 18,2% от анкетирани специалисти в Първа МБАЛ-София ЕАД считат, че трябва да съществуват етични комисии, тъй като ползата от работата им е голяма, а 27,3% изразяват мнение, че етичните комисии трябва да съществуват, въпреки че не са полезни за лекарите.

При анкетиране на медицинския персонал в МБАЛ “Д-Р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали е видно, че 42,6% смятат, че трябва да съществуват етични комисии въпреки, че не ги намират за полезни за лекарите, а едва 9,3% са отговорили, че не могат да преценят дали трябва да съществуват етични комисии.

От графиката е видно, че медицинските специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали са изразили най-категорично своето мнение, тъй като едва 9,3% са отговорили че не могат да преценят дали трябва да съществуват етични комисии, в сравнение с 52,3% от медицински специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД и 31,4% от специалистите в МБАЛ „Доверие“ – гр. София . От този резултат е видно, че медицинските специалисти работещи извън София имат по-изразена позиция относно необходимостта от етични комисии.

Ясно изразена е тенденцията, че най-многобройни (13%) са медицинските специалисти, работещи в МБАЛ “Д-Р АТАНАС ДАФОВСКИ“ АД - гр. Кърджали, които смятат, че не трябва да съществуват етични комисии, в сравнение с едва 2,3% от работещите в Първа МБАЛ-София ЕАД и 2% от работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София .

Най-разнообразни отговори има сред медицинските специалисти работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София . Сред тях 31, 4% смятат, че трябва да съществуват етични комисии, тъй като ползата от тях е голяма, а 35,3% са на мнение, че трябва да съществуват етични комисии, въпреки че не са полезни за лекарите.

Общо 31,4% са специалистите в МБАЛ „ Доверие“ – гр. София , които не могат да преценят дали трябва да съществуват етични комисии, в сравнение с 2% които са на мнение, че не е необходимо да съществуват етични комисии.

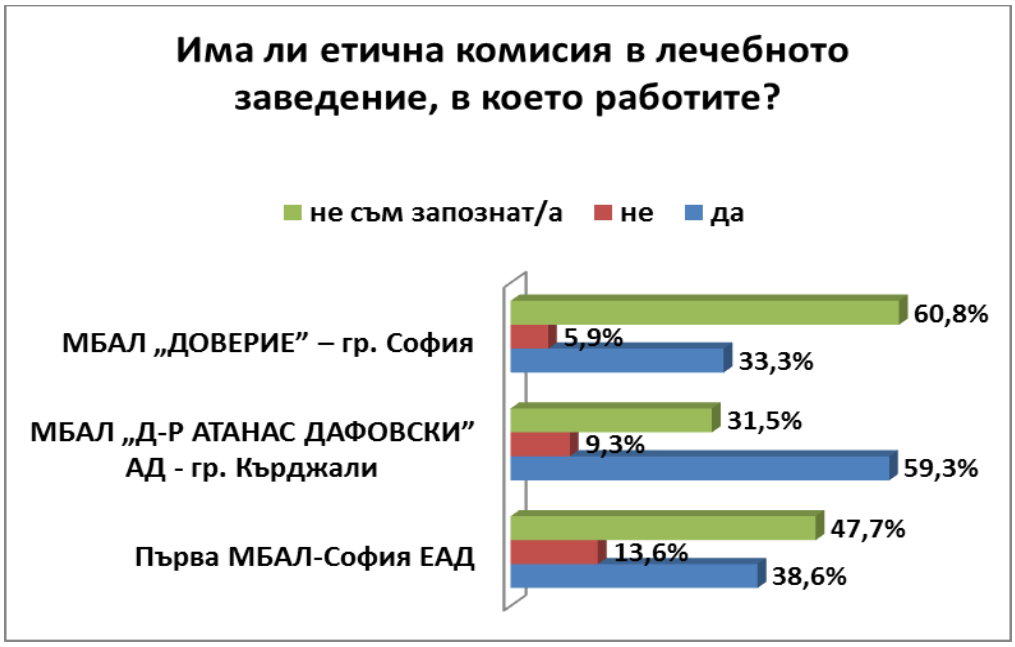
От резултатите е видно, че медицинските специалисти работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София осъзнават необходимостта от съществуването на етичните комисии, като общо 98% от тях са посочили, че или трябва да съществуват етични комисии, или че не могат да преценят какво да отговорят. Едва 2% от специалистите в това лечебно заведение смятат, че не трябва да съществуват етични комисии.

От почти равномерното разпределение между възможните варианти за отговор: че трябва да съществуват етични комисии, тъй като ползата от тях е голяма; че трябва да съществуват, въпреки че не са полезни за лекарите; и че медицинските специалисти не могат да преценят какво да отговорят е видно, че анкетираните специалисти са объркани. Нямат сходни позиции и това

вероятно се дължи на различната степен на информираност на медицинските специалисти. Всеки медицински специалист самостоятелно трябва да се осведомява за същността, ролята, функциите и правомощията на етичните комисии, както и за резултатите от тяхната дейност.

Липсата на систематизираност на информацията по отношение на етичните комисии, реализиращи дейност на територията на страната, както и съществуващата празнота по отношение на възможностите за специализирано продължаващо обучение по въпросите на етичните аспекти в медицинската практика, поставя медицинските специалисти в невъзможност да повишат нивото на своята информираност, да придобият специализирани познания и да надградят своята квалификация.

Фиг. 3. представя данни относно осведомеността на медицинските специалисти за наличието на етични комисии в лечебните заведения, участващи в анкетното проучване.



Фиг. 3. Информираност на медицинските специалисти относно наличието на етична комисия в лечебното заведение, в което работят.

На въпроса: „Има ли етична комисия в лечебното заведение, в което работите?“ от отговорилите общо 149 медицински специалисти, от трите лечебни заведения, най-високия процент на неинформираност се наблюдава в МБАЛ „Доверие“ - гр. София . В това лечебно заведение, 60,8% от

анкетираните медицински специалисти не са запознати дали е създадена етична комисия.

Тенденцията на неинформираност се забелязва и сред медицинските специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД, като почти половината от служителите (47,7%) не знаят дали в лечебното заведение в което работят, има етична комисия.

Сред служителите в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали 31,5% не са информирани за съществуването на етична комисия на територията на лечебното заведение.

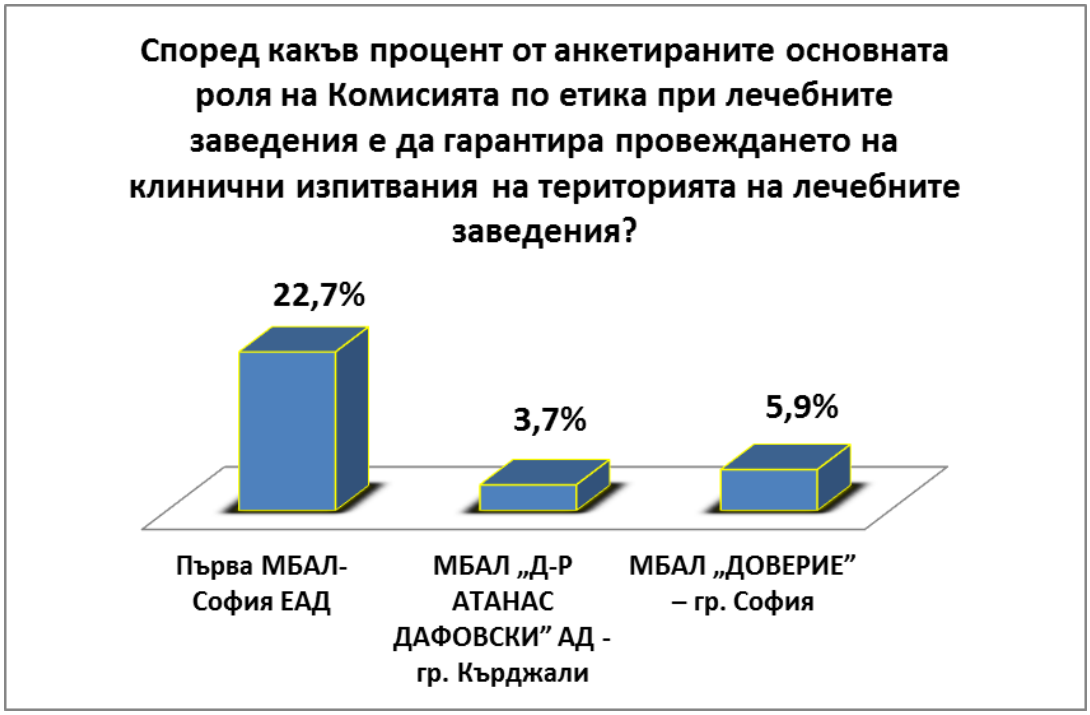
От направеният анализ е видно, че в лечебните заведения извън столицата, медицинските специалисти са по-добре информирани дали на работното им място съществува етична комисия. Незапознатите медицински специалисти в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали са 31,5%, което е 1/3 от всички анкетирани медицински специалисти.

Общо 59,3% от анкетираните или повече от половината медицински специалисти работещи в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали са заявили, че в лечебното заведение в което работят има етична комисия. Този резултат показва, че служителите на Кърджалийската болница са добре запознати със съществуването на етичната комисия в лечебното заведение, и че тази информация е достигнала до повече от половината работещи в това лечебно заведение.

Сравнително близки са отговорите на служителите, които смятат че има етична комисия и в другите лечебни заведения участващи в анкетно проучване - 38,6% от медицинските специалисти в Първа МБАЛ-София ЕАД и 33,3% от медицинските специалисти в МБАЛ „Доверие" - гр. София . Едва 1/3 от специалистите в Първа МБАЛ-София ЕАД и МБАЛ „Доверие" - гр. София са запознати, че в лечебните заведения, в които работят има етични комисии. Това показва ниската информираност сред медицинските специалисти относно органите реализиращи дейност на територията на лечебните заведения в които работят.

Фиг. 4. представя процентното съотношение между медицинските специалисти в анкетираните лечебни заведения, относно конкретно

правомощие на етичната комисия, функционираща на територията на конкретната болница.

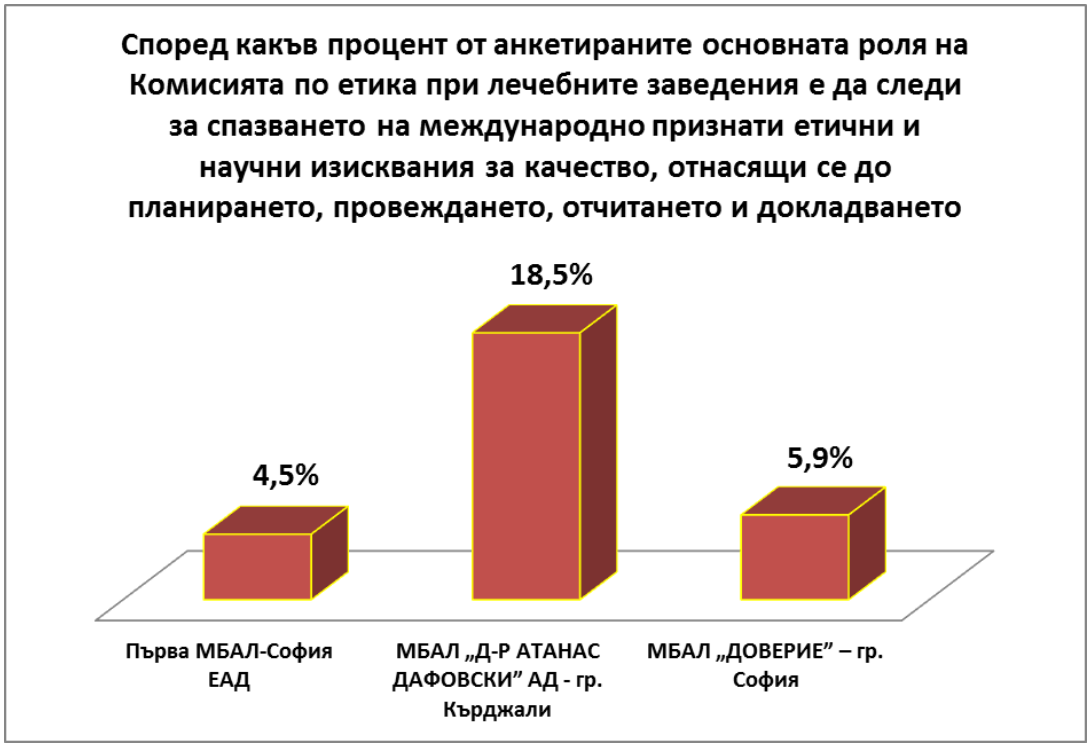


Фиг. 4. Процентно съотношение на осведомеността на медицинските специалисти в конкретна болница относно основната роля на комисията по етика за гарантиране провеждането на клинични изпитвания на територията на лечебното заведение.

Наблюдава се съществена разликата в отговорите на медицинските специалисти от трите лечебни заведения, обект на анкетното проучване. От 149 анкетирани медицински специалисти, общо 22,7% от работещите в Първа МБАЛ-София ЕАД са на мнение, че една от основните роли на Комисията по етика е да бъде гарант за провеждането на клинични изпитвания на територията на лечебните заведения. Данните от останалите две лечебни заведения са съответно 3,7% осведоменост на работещите в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали и 5,9% осведоменост работещите в МБАЛ „Доверие" - гр. София .

От направеният анализ се налага извода, че медицинските специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД са по-добре запознати с част от ролите и функциите на Комисията по етика, в сравнение анкетираните специалисти от другите две лечебни заведения.

Фиг. 5. представя процентното съотношение между медицинските специалисти в анкетираните лечебни заведения, относно осведомеността за наличие на правомощие на Комисията по етика да следи за спазване на международно признати етични и научни изисквания за качество по отношение на планиране, провеждане , отчитане и докладване.



Фиг. 5. Процентно съотношение на осведомеността на медицинските специалисти в конкретна болница относно едно от правомощията на комисията по етика, проследяващо спазване на етични и научни изисквания за качество.

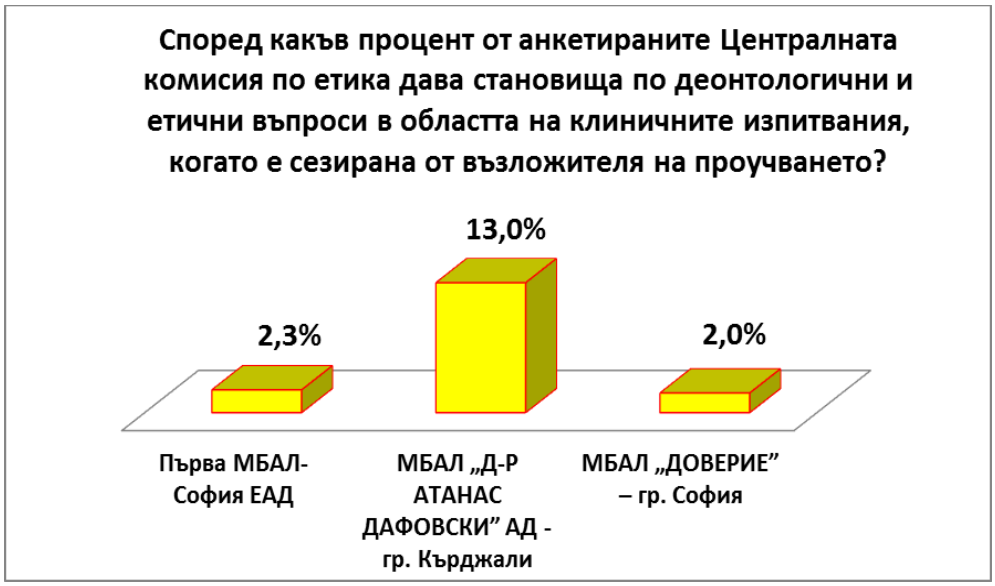
Съществена е разликата в отговорите на медицинските специалисти, от трите лечебни заведения по въпроса, основна ли е ролята на Комисията по етика при лечебните заведения за спазването на международно признати етични и научни изисквания за качество, отнасящи се до планиране, провеждане, отчитане и докладване на клиничните изпитвания.

При така формулиран въпрос, от общо 149 анкетирани медицински специалисти, 18,5% от работещите в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали, 5,9% от работещите в МБАЛ „Доверие" - гр. София и 4,5% от работещите в Първа МБАЛ-София ЕАД задължението да следи за спазването на международно признати етични и научни изисквания за качество, отнасящи

се до планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания е една от основните роли на Комисията по етика в лечебните заведения.

От резултатите е видно, че медицинските специалисти работещи в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали са по-добре запознати с част от ролите и функциите на Комисията по етика, в сравнение с другите анкетирани специалисти, от другите две лечебни заведения. Техния отговор няколкократно надвишава отговора на другите медицински специалисти и подчертава по-добрата осведоменост по конкретната функции на анкетираните работещи в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали.

Фиг. 6. представя процентното съотношение между медицинските специалисти в анкетираните лечебни заведения, относно правомощие на Централната комисия по етика да дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания.



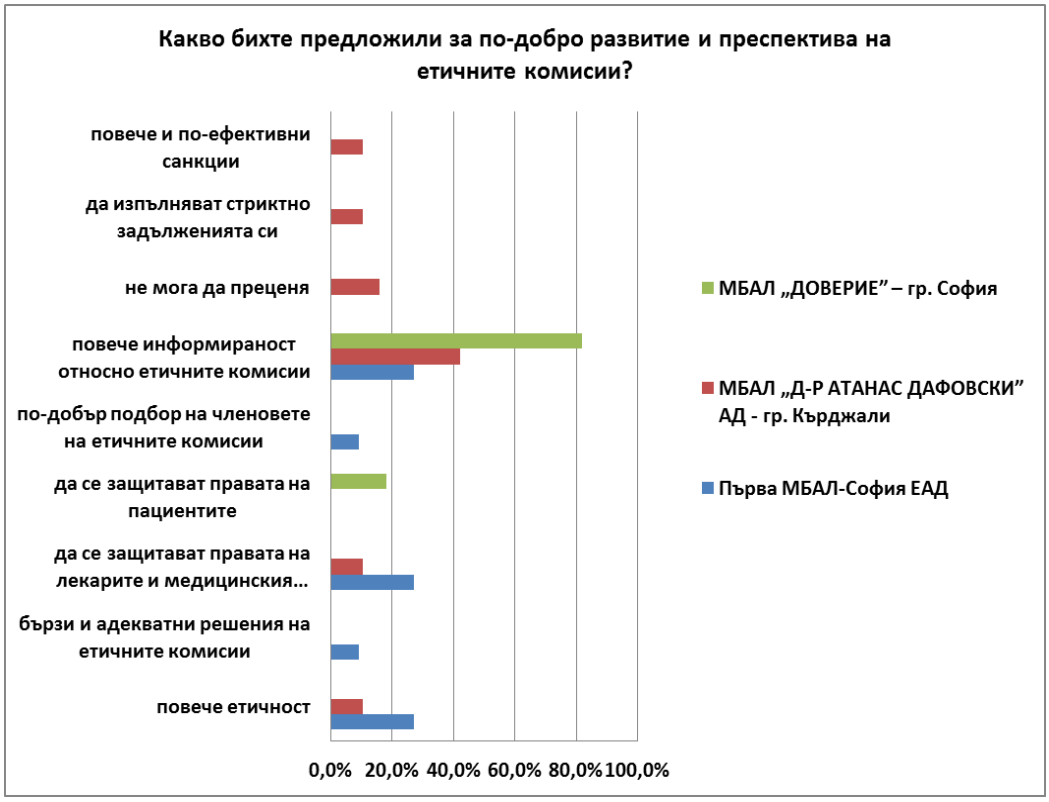
Фиг. 6. Процентно съотношение на осведомеността на медицинските специалисти в конкретна болница, относно едно от правомощията на Централната комисия по етика.

От направеният анализ на представените данни е видна разликата в отговорите на медицинските специалисти, от трите лечебни заведения, по въпроса дали Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е сезирана от възложителя.

На зададения въпрос са отговорили 149 анкетирани медицински специалисти, като според 13% от работещите в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали, Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в предвидения във въпроса случай. Едва 2,3% от анкетираните медицинските специалисти от Първа МБАЛ-София ЕАД и 2% от медицинските специалисти от МБАЛ „Доверие" - гр. София , считат, че Централната комисия може да дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е сезирана от възложителя.

От резултатите е видно, че работещите медицински специалисти в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали са по-добре запознати с функциите на Централната комисия по етика от своите колеги, които работят в лечебните заведения участващи в анкетното проучване, намиращи се в София.

Фиг. 7. представя виждането на медицинските специалисти относно потенциалните възможности за подобряване развитието и перспективата на етичните комисии.



Фиг. 7. Процентно съотношение на изразеното мнение на медицинските специалисти в лечебните заведения участващи в проучването за възможностите за подобряване развитието и перспективата на етичните комисии.

На представената фигура е видна разликата сред предложените от медицинските специалисти възможности за по-доброто развитие на етичните комисии. Медицинските специалисти работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София са предложили и аргументирали необходимостта от предоставяне на възможности за повече информираност относно етичните комисии, като ефективен механизъм за по-добра защита на правата на пациентите. Медицинските специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали са направили най-много на брой предложения. Те заявяват, че искат повече и по-ефективни санкции от етичните комисии, искат етичните комисии да изпълняват стриктно задълженията си, заявяват че желаят повече информираност относно етичните комисии и предлагат да се защитават по-ефективно правата на лекарите, както и на медицинския персонал, едновременно с което изискват и повече етичност от самите етични комисии.

Медицинските специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД заявяват, че желаят повече информираност относно етичните комисии, предлагат да се осъществява по-добър подбор на членовете на етичните комисии, като апелират към по-добра защита на правата на лекарите и медицинския персонал. Изискват от етичните комисии да вземат бързи и адекватни решения, като едновременно с това призовават за повече етичност в работата на комисиите.

Предложенията от медицинските специалисти са разнообразни. Мнението на медицинските специалисти от трите лечебни заведения единствено съвпада по отношение на апела за повече информираност относно етичните комисии.

Независимо от месторабота, всички медицински специалисти осъзнават липсата на информираност относно съществуването и функционирането на етичните комисии, както и необходимостта от промяна по отношение на информираност и запознаване на медицинския персонал с видовете етични функции, с техните функции и с механизма им на работа.

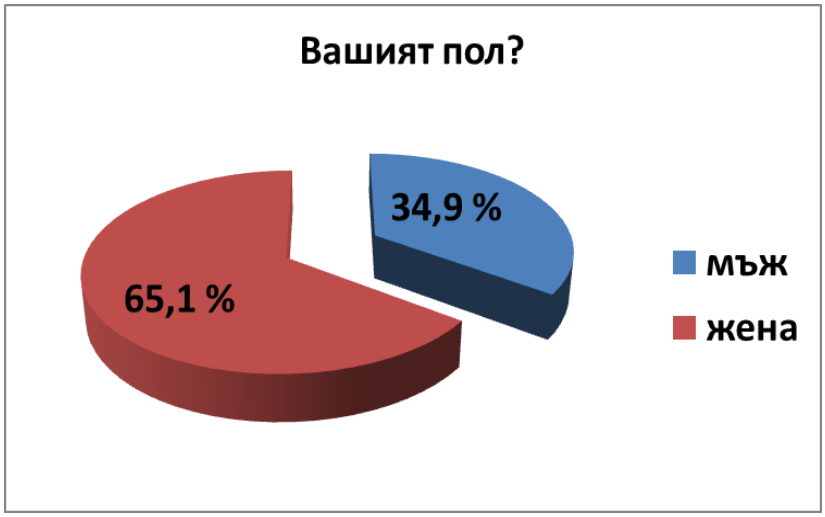
При провеждане на анкетиране сред пациентите на трите участващи в проучването лечебни заведения се наблюдава следното съотношение: от общо 269 анкетирани пациенти, 77 от тях са лекувани в МБАЛ-София ЕАД, 94 от пациентите са лекувани в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали и 98 от анкетираните са лекувани в МБАЛ „Доверие“ - гр. София .

Табл. 1. представя числеността на анкетираните пациенти лекувани в трите лечебни заведения, както и процента на валидност на техните отговори.

Болница	Абсолютна честота	Относителна честота	Процент от валидни отговори	Кумулативен процент
Първа МБАЛ-София ЕАД	77	28,6	28,6	28,6
МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали	94	34,9	34,9	63,6
МБАЛ „Доверие“ – гр. София	98	36,4	36,4	100,0
Общо	269	100,0	100,0	

Табл. 1. Численост на анкетираните пациенти по лечебни заведения

Фиг. 8. представя процентното съотношение между анкетирани мъже и анкетирани жени пациенти в трите лечебни заведения, участващи в проучването.



Фиг. 8. Процентно съотношение на анкетираните пациенти според техния пол

От общо 269 анкетирани пациенти участващи в проучването, 175 пациента (65,1% от анкетираните) са жени и едва 94 пациента (34,9% от анкетираните) са мъже.

Фиг. 9. представя процентното съотношение между анкетираните пациенти по отношение на тяхното образование.



Фиг. 9. Процентно съотношение на анкетираните пациенти според тяхното образование

От 269 анкетирани пациенти в трите лечебни заведения 0,7% са без образование, 3% са с основно образование и 36,4% от анкетираните пациенти са със средно образование. Общо 11,9% от всички анкетирани пациенти притежават образователна степен “специалист”, 46,1% са висшисти. Само 1,9% от общо 269 анкетирани пациенти притежават научна степен (“доктор” или “доктор на науките”).

Социалният статус на анкетираните пациенти е представен на **Фиг. 10.**



Фиг. 10. Процентно съотношение на анкетираните пациенти според техния социален статус

От общо 269 анкетирани пациенти само 8 от тях (3% от всички анкетирани пациенти) са заявили, че са учащи. Преобладаващият брой от анкетираните пациенти (63,9%) са работещи, а 17 пациента (6,3% от общия брой анкетирани) са безработни към момента на попълване на анкетата. Едва 72 пациента (26,8% от анкетираните) са отговорили, че са пенсионери.

Табл. 2. представя съотношението на пациентите според тяхното местоживеене.

Местоживеене	Абсолютна честота	Относителна честота	Процент от валидни отговори	Кумулативен процент
Село	38	14,1	14,1	14,1
Град	135	50,2	50,2	64,3
Столица	96	35,7	35,7	100,0
Общо	269	100,0	100,0	

Табл. 2. Численост на анкетирани пациенти според вида населено място, в което живеят

Във връзка с местоживеенето на анкетираните пациенти прави впечатление, че преобладаващия процент от респондентите (50,2% от всички анкетирани пациенти) живеят в град. Едва 14,1% от всички 269 пациента в трите лечебни заведения декларират, че живеят в село. Общо 35,7% от анкетираните живеят в София.

По отношение на информираността на пациентите относно действащите етични комисии на територията на страната, **Фиг. 11** представя разпределението на отговорите сред всички 269 анкетирани пациенти в трите лечебни заведения.



Фиг. 11. Процентно съотношение на анкетираните пациенти относно осведомеността им за съществуващите етични комисии в България.

От общо 269 анкетирани пациенти 38,7% са отговорили, че нямат сведение какви видове етични комисии съществуват в България. Други 16,4% са отговорили, че съществуват някой от комисиите, които са посочени като възможни отговори.

От общия брой анкетирани пациенти в трите лечебни заведения 19,3% са посочили, че съществуват комисии по етика в лечебните заведения, комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети, комисия по етика за многоцентрови изпитвания, комисия по етика за научни изследвания и комисии по етика към БЛС, БЗС и БАПЗГ.

Едва 9,7% от респондентите са посочили, че съществуват единствено комисии по етика към БЛС, БЗС и БАПЗГ, а 5,6% знаят за съществуването на Комисия по етика за научни изследвания.

Минимален брой пациенти, (1,5%) имат информация за съществуването на Комисия по етика за многоцентрови изпитвания. Общо 8,2% от всички анкетирани са отговорили, че в България функционират Комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети. Съществуването на Комисии по етика в лечебните заведения е споменато от 17,8% от всички анкетирани пациенти.

По отношение на осведомеността за конкретните функции на действащите етични комисии в страната, **Фиг. 12** представя информираността на пациентите.



Фиг. 12. Процентно съотношение на осведомеността на пациентите относно функциите на етичните комисии в България.

Едва 5,9% от всички анкетирани пациенти считат, че функцията на етичните комисии е единствено обучителна, а 29,7% от са посочили консултативна функция на етичните комисии.

Общо 10,4% смятат, че етичните комисии създават ръководства и указания за действие при възникнал етичен спор, а преобладаващия брой от 47,6% от анкетираните пациенти смятат, че етичните комисии изпълняват

всички изброени като възможен отговор функции, а именно: обучителна функция, консултативна функция, компетентност по създаване на ръководства и указания за действие при възникнал спор.

Само 8,6% от анкетираните считат, че етичните комисии имат други функции, които не са отразени като възможен отговор към зададения въпрос.

Табл. 3. представя мнението на пациентите за възможността комисиите по етика да ги предпазват и зачитат техните права.

Възможен отговор	Абсолютна честота	Относителна честота	Процент от валидни отговори	Кумулативен процент
Да - напълно	83	30,9	30,9	30,9
Да - частично	100	37,2	37,2	68,0
Не	17	6,3	6,3	74,3
Не мога да преценя	69	25,7	25,7	100,0
Общо	269	100,0	100,0	

Табл. 3. Мнение на пациентите относно ефективността на етичните комисии при предпазване и зачитане на техните права.

При общо 269 анкетирани пациенти 30,9% смятат, че етичните комисии напълно водят до предпазване и зачитане правата на пациента, а 37,2% са на мнение, че етичните комисии частично водят до предпазване и зачитане на правата на пациента.

Само 6,3% от всички пациенти считат, че етичните комисии не водят до предпазване и зачитане правата на пациента, като 25,7% от пациентите декларират, че не могат да преценят дали етичните комисии водят до предпазване и зачитане правата на пациентите.

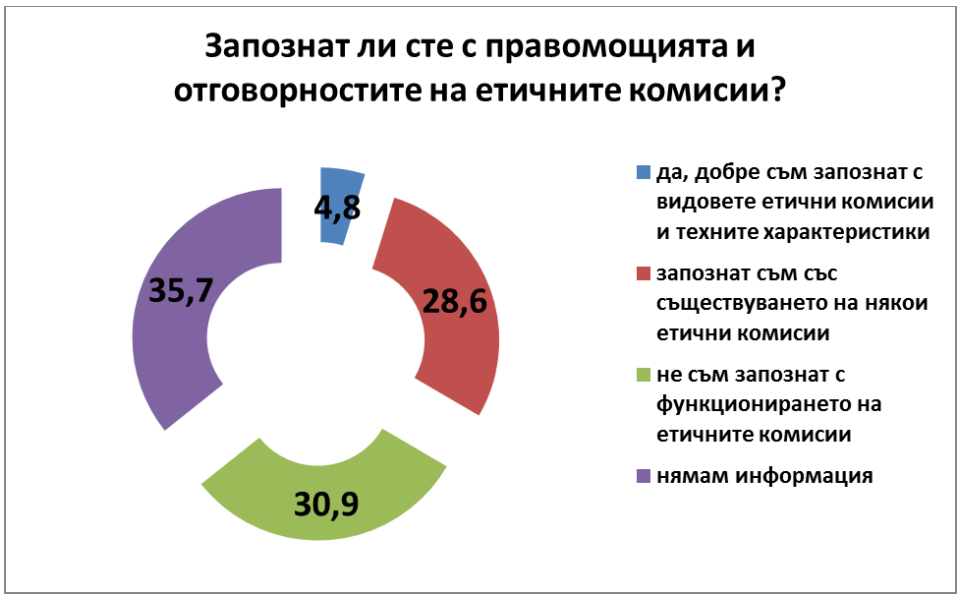
Нивото на осведоменост на пациентите за случаите при които може да бъде сезирана етична комисия, съгласно действащите норми на националното законодателство е отразено във **Фиг. 13.**



Фиг. 13. Информираност на пациентите за случаите при които може да бъде сезирана комисия по етика.

На въпроса „Знаете ли кога може да сезирате етичните комисии?“ , от общо 269 отговорили анкетирани пациенти 101 (37,5%) са отговорили, че знаят кога могат да сезират етичните комисии, докато повече от ½ от анкетираните (или 168 броя пациенти), което е 62,5% са отговорили, че не знаят кога могат да бъдат сезирани етичните комисии.

Фиг. 14. представя познаването на правомощията на етичната комисия от пациентите.



Фиг. 14. Осведоменост на пациентите за правомощията и отговорностите на етичните комисии.

На фона на 269 анкетирани пациенти, едва 4,8% от всички са посочили, че добре са запознати с видовете етичните комисии и техните отговорности. 28,6% от анкетираните са отговорили, че са запознати със съществуването на някои етични комисии, а 30,9% са отговорили запознати с функционирането на етичните комисии.

Цели 35,7% са отговорили, че нямат информация относно правомощията и отговорностите на етичните комисии. От отговорите на анкетираните пациенти е видно, че 66,6% от отговорилите не са запознати с етичните комисии, техните функции и изобщо нямат информация за тяхното съществуване, което показва ниската информираност на пациентите.

По отношение на видовете санкции, които могат да бъдат налагани от етичните комисии, **Фиг. 15.** представя информираността на пациентите в трите участващи в проучването лечебни заведения.



Фиг. 15. Осведоменост на пациентите за видовете санкции, които етичните комисии могат да налагат.

Според 8,9% от всички анкетираните пациенти, комисиите по етика могат да налагат парични наказания. Съгласно 33,8% комисиите по етика могат да отнемат лекарски права, 33,5% са на мнение, че комисиите по етика могат да налагат парични наказания и имат правомощия да отнемат лекарски права.

В 23,8% от случаите пациентите са отговорили, че не са информирани относно видовете санкции, които етичните комисии имат право да налагат след приключване на процедурата, която се развива пред тях.

Необходимостта от съществуването на подобен тип комисии е визуализирано във **Фиг. 16,** където пациентите свободно имат възможност да посочат един или няколко от възможните четири отговора.



Фиг. 16. Мнение на пациентите относно необходимостта от съществуване на етични комисии.

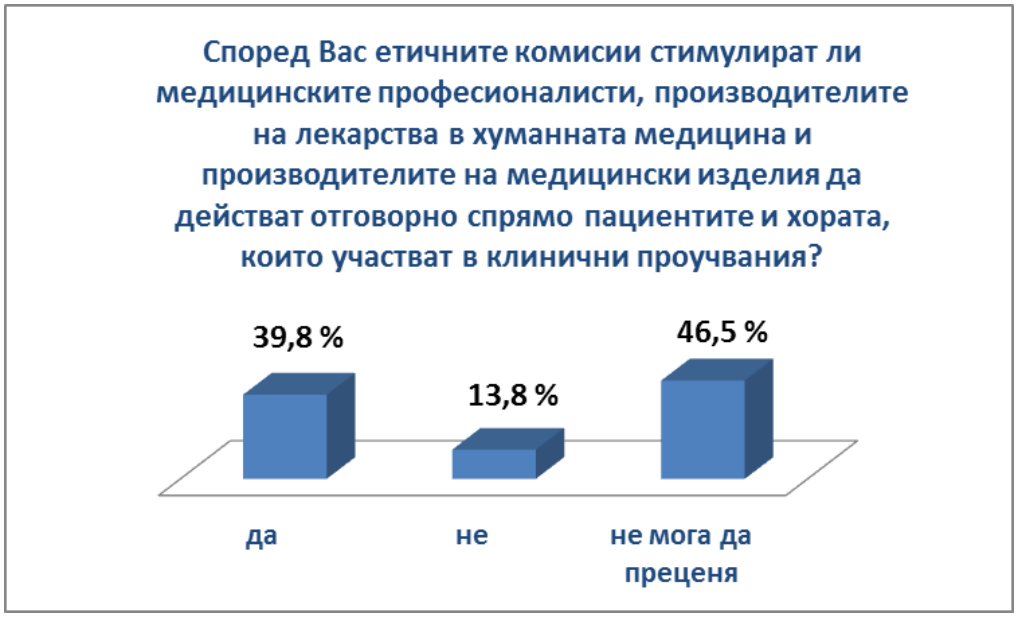
Съгласно анализ на резултатите след поставяне на въпроса „Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии на пациенти в трите лечебни заведения?“, общо 269 респондента взеха участие в отговора на този въпрос, като според 30,9% от хората, трябва да съществуват етични комисии и ползата от съществуването им е голяма.

Според 21,2% от анкетираните пациенти етичните комисии трябва да съществуват, въпреки че те не са полезни за пациентите.

Според 11,2% от анкетираните пациенти не е необходимо да съществуват етични комисии, тъй като не усещат ползата от тях. 36,8% от

анкетираните пациенти са отговорили, че не могат да преценят дали е необходимо да съществуват етичните комисии.

Фиг. 17. представя мнението на пациентите относно ролята на етичните комисии като стимул за медицински професионалисти, производители на лекарствени продукти и на медицински изделия по отношение на реализирането на отговорно поведение спрямо пациентите и участниците в клиничните проучвания.



Фиг. 17. Мнение на пациентите относно стимулиращата роля на етичните комисии по отношение на отговорно поведение спрямо производители на лекарства в хуманната медицина и медицински изделия

Според 39,8% от всички 269 анкетираните пациенти, етичните комисии стимулират медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания. Съгласно 13,8% от анкетираните етичните комисии не стимулират медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания., а цели 46,5% от всички анкетирани пациенти са убедени, че не могат да преценят дали етичните комисии стимулират медицинските

професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания.

По отношение на осведомеността на пациентите за задълженията на етичните комисии в лечебните заведения, **табл. 4.** представя числеността на респондентите съобразно отговорите, които са посочили.

Възможен отговор	Абсолютна честота	Относителна честота	Процент от валидни отговори	Кумулативен процент
Разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора	16	5,9	5,9	5,9
Решават възникнали спорове между пациенти и лекари	60	22,3	22,3	28,3
И двете изброени по-горе	64	23,8	23,8	52,0
не са посочени тук	5	1,9	1,9	53,9
Не съм информиран/а	124	46,1	46,1	100,0
Общо	269	100,0	100,0	

Табл. 4. Мнение на пациентите относно задълженията на етичните комисии в лечебните заведения.

От анкетирани общо 269 пациенти в трите лечебни заведения, 5,9% от са уверени, че задълженията на етичните комисии в лечебните заведения са да разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора. Общо 22,3% от анкетираните приемат, че задълженията на етичните комисии в лечебните заведения са да решават възникнали спорове между пациенти и лекари.

Според 23,8% от респондентите, етичните комисии имат задължение да разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора, както и да решават възникнали спорове между пациенти и лекари. Едва 1,9% от всички анкетирани, задълженията на етичните комисии в лечебните заведени се състоят в правомощия, които не са представени като възможен отговор на поставения въпрос.

Общо 46,1% от анкетираните пациенти декларират, че не са информирани какви са задълженията на етичните комисии в лечебните заведения.

Фиг. 18. представя информираността на пациентите относно числения състав на етичните комисии.



Фиг. 18. Мнение на пациентите относно задължителния брой членове в състава на етична комисия.

От отговорили 269 анкетирани пациенти, 20,8% от са на мнение, че членовете на етичната комисия към лечебното заведение трябва да са между 4 и 7.

Общо 6,3% от всички пациенти попълнили анкетата, поддържат мнението, че членовете на етичната комисия към лечебното заведение трябва да са между 7 и 12.

Преобладаващият брой лица (72,9% от анкетираните) са отговорили, че не са запознати с това колко задължително трябва да са членовете на етична комисия към лечебно заведение.

Фиг. 19. представя мнението на пациентите относно необходимостта, лечебните заведения да запознават пациентите с функциите на етичните комисии.



Фиг. 19. Мнение на пациентите относно необходимостта болниците да запознават пациентите си с функциите на комисиите по етика функциониращи към лечебното заведение.

При проучване на необходимостта, лечебните заведения да запознават своите пациенти с функциите на етичните комисии създадени в тях, общо 38,7% от всички 269 анкетираните са отговорили, че лечебните заведения задължително трябва да запознават своите пациенти с функциите на етичните комисии в тях. Цели 44,6% души са отговорили, че лечебните заведения трябва да запознават своите пациенти с функциите на етичните комисии в тях, само ако пациента пожелае. Едва 16,7% смятат, че не е необходимо лечебните заведения да запознават своите пациенти с функциите на етичните комисии в тях.

По отношение на осведомеността на пациентите за функциите и правомощията на комисиите по етика за многоцентрови изпитвания, **Фиг. 20.** представя данните от допитването.



Фиг. 20. Осведоменост на пациентите относно функциите на комисията по етика за многоцентрови изпитвания

Според 4,8% от анкетираните Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има функцията да разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия. Общо 6,7% смятат, че Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има функцията да разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора.

Едва 3,3% от анкетираните приемат, че Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има функцията да разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания.

Според 22,7% от анкетираните Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има функцията: да разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия; да разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора; и да разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания. Само 4,5% от анкетираните пациенти смятат, че сред предложените отговори на

зададения въпрос, не е посочена опция, която има Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

Цели 60,2% от анкетираните са отговорили, че не са запознати какви са функциите на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

От представените резултати може да се заключи, че пациентите и обществеността не са запознати с съществуването на различните видове етични комисии и че не са запознати с функциите на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

По отношение на осведомеността на пациентите за нормативно установените изисквания за срок, в който Комисията по етика да се произнесе за разглеждане на едноцентрово клинично проучване, **табл. 6.** представя обработените резултати.

Възможен отговор	Абсолютна честота	Относителна честота	Процент от валидни отговори	Кумулативен процент
45 дни	25	9,3	9,3	9,3
60 дни	14	5,2	5,2	14,5
35 дни	38	14,1	14,1	28,6
не съм запознат/а	192	71,4	71,4	100,0
Общо	269	100,0	100,0	

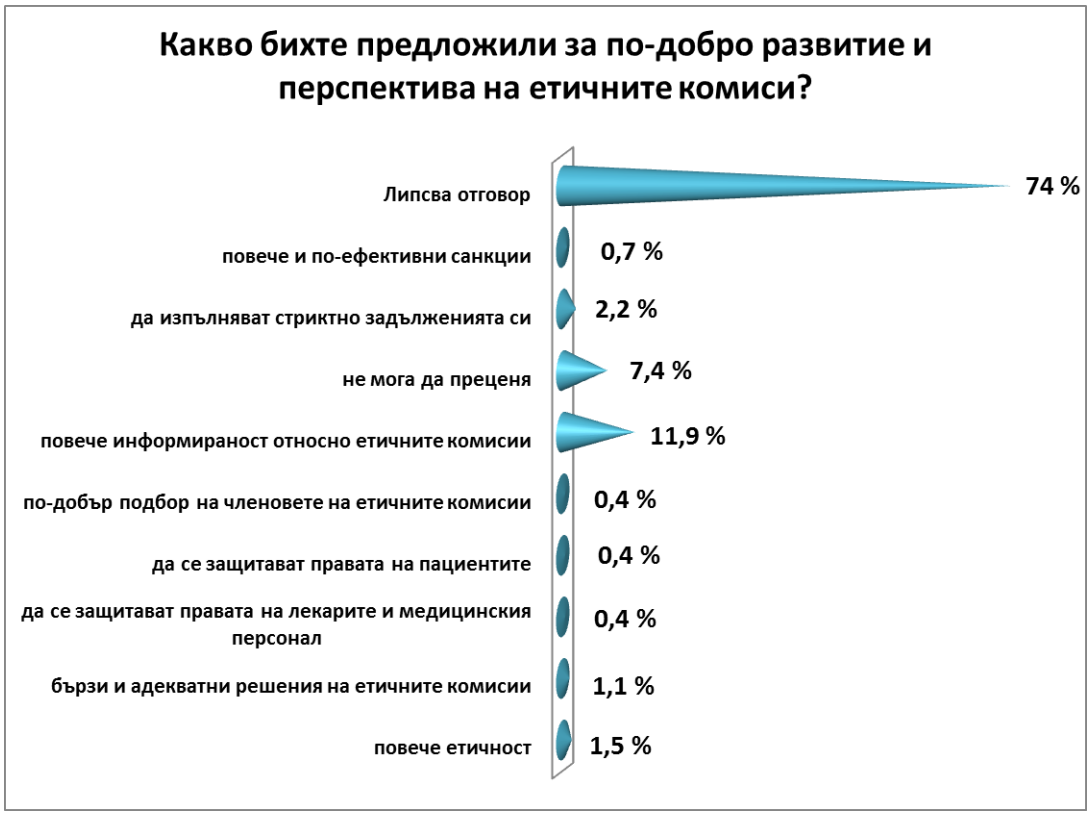
Табл. 6. Осведомеността на пациентите относно срока, в който комисията по етика се произнася за разглеждане на едноцентрово клинично проучване

На въпроса „В какъв срок комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване?“, от отговорилите 269 пациенти, 9,3% смятат, че комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване в срок от 45 дни.

Едва 5,2% от анкетираните са отговорили, че комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване в срок от 60 дни, а 14,1% от анкетираните са отговорили, че комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване се произнася в срок от 35 дни.

Общо 71,4% от анкетираните пациенти не са запознати в какъв срок комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване

На въпроса относно дейностите, които биха спомогнали за по-доброто развитие на етичните комисии, **фиг. 21.** представя резултата от проведеното анкетно проучване сред пациенти.



Фиг. 21. Мнение на пациентите за възможностите за по-добро развитие и перспектива на етичните комисии.

Общо 199 от всички анкетирани пациенти (или 74% от пациентите) не са направили предложение за развитието на етичните комисии, а едва 0,7% от анкетираните са предложили етичните комисии да налагат повече и по-ефективни санкции.

Общо 2,2% от анкетираните са поискали етичните комисии да изпълняват стриктно задълженията си, а 7,4% са отговорили, че не могат да преценят какво да препоръчат. Само 11,9% от анкетираните са поискали да има повече информираност относно етичните комисии.

Едва 0,4% от анкетираните са поискали по-добър подбор на членовете на етичните комисии, а още толкова (0,4%) от анкетираните са предложили етичните комисии да защитават по-ефективно правата на пациентите.

Само 0,4% от анкетираните са предложили етичните комисии да защитават правата на лекарите и медицинския персонал. 1,1% от анкетираните са предложили бързи и адекватни решения на етичните комисии, а 1,5% от анкетираните са поискали повече етичност от страна на етичните комисии.

Анкетно проучване бе реализирано и сред членове на етични комисии, като отговори на поставените въпроси бяха дадени от представители на етичната комисия на Военномедицинска академия, МБАЛ – София, представители на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София, както и представители на Комисия по етика за многоцентрови изпитвания.

В анкетното проучване са анкетирани 10 членове от различни етични комисии в страната. Трима от анкетираните са членове на КЕНИМУС. Седем от анкетираните са отговорили, че са членове на етичната комисия на ВМА, МБАЛ София. Двама от анкетираните са отговорили, че са членове на КЕМИ. Всичките 10 анкетирани членове на етични комисии са отговорили, че не са участвали в друга етична комисия, освен вече споменатите.

По отношение на образованието, което притежават членовете на етичните комисии, които са взели участие в анкетното проучване се установи, че от общо 10 анкетирани члена на етични комисии, ½ от тях (общо 5 члена) са лекари, магистри по медицина. Един от анкетираните е лекар по дентална медицина, а трима от анкетираните са юристи. Само един от анкетираните членове на етична комисия теолог по образование.

Фиг. 22 представя виждането на членовете не етичните комисии, по отношение на съществуващи непълноти в приложимата нормативна уредба във връзка с реализиране на дейността на етичните комисии в България.



Фиг. 22. Мнение на членове на етични комисии за непълнотите в законодателната уредба относно етичните комисии в България.

На въпроса: „Има ли непълноти в законодателната уредба относно етичните комисии в България според Вас?“, от отговорили общо 10 членове на етични комисии в страната, 60% от анкетираните (общо шестима от анкетираните) констатират, че в законодателната уредба относно етичните комисии в България има непълноти.

Според 20% от анкетираните (двама от членовете на етичните комисии) са на мнение, че в законодателната уредба относно етичните комисии в България има известни пропуски между националното законодателство и наднационалната регламентация. Други 20% от анкетираните (двама от общо 10 анкетирани) са отговорили, че не могат да преценят дали има непълноти в законодателната уредба относно етичните комисии в България.

От анализа на резултатите е видно, че повече от анкетираните са категорични, че има пропуски в законодателството относно етичните комисии. Според 80% от всички запитани членове на етични комисии, в законодателството на България има известни пропуски относно етичните комисии.

Във връзка с установяване на празноти в регламентацията на дейността реализирана от комисиите по етика, като **фиг. 23.** представя процентното съотношение на отговорите на членовете на етичните комисии.



Фиг. 23. Осведоменост на представителите на етичните комисии относно изчерпателността на уредбата на статута на етичните комисии в българското законодателство.

От общо 10 анкетирани членове на етични комисии, 20% от тях (двама от анкетираните) са посочили, че нормативните актове изчерпателно уреждат етичните комисии, техните характеристики, особености и цели.

Според 40% от респондентите (четирима от анкетираните) уредбата е базова в сравнение с наднационалната регламентация. Според 20% от хората (двама от анкетираните) уредбата в България е базова в сравнение с наднационалната регламентация. Други 20% от анкетираните (двама от анкетираните) са отговорили, че не могат да преценят как е уреден статута на етични комисии в българското законодателство.

По отношение необходимостта от унифициране работата на различните етични комисии, **Фиг. 24**. представя процентно отговорите на анкетираните членове на етични комисии.



Фиг. 24. Ниво на осведоменост относно необходимостта от унифициране работата на етичните комисии.

На въпроса: „Нужно ли е да се унифицира работата на различните етични комисии?“ са отговорили 10 членове на етични комисии. Според 50% от анкетираните (петима от анкетираните) е нужно да се унифицира работата на различните етични комисии и това би допринесло за по-голям прозрачност в работата на отделните етични комисии. Според 20% от анкетираните (двама от анкетираните) унифицирането на работата на различните етични комисии би било полезно за по-голяма информираност на населението и на заинтересованите лица. Според 30% от анкетираните (трима от анкетираните) нормативната рамка е достатъчно изчерпателна. **Фиг. 25.** представя процентното съотношение на наличието на зависимост между точно определените функции и цели на етичните комисии и постигнатите резултати от тях .



Фиг. 25. Зависимост между функциите и целите на етичните комисии, и постигнатите резултати от тях.

Фиг. 25 посочва, че 70% от всички анкетирани членове, приемат че съществува зависимост, а една 10% от общия брой анкетирани споделят мнението, че целите и резултатите не са обвързани и зависими помежду си.

Във връзка с яснотата по отношение на регламентацията на задачите и целите, реализирани в рамките на етичните комисии, **Фиг. 26**, визуализира процентното съотношение между всички членове на етичните комисии, които са взели отношение по въпроса за регламентиране на задачите и целите на Етичната комисия.

По отношение на необходимостта, членовете на етичните комисии да преминават през допълнително обучение, резултатите от допитването сред членовете на етичните комисии сочат, че половината (50% от общия брой представителите на комисията) са на мнение, че трябва да се улесни достъпа до комисията по етика.



Фиг. 26. Регламентация на задачите и целите на етичните комисии.

Според 50% от анкетираните (общо петима представители) задачите и целите на етичните комисии са регламентирани ясно. Според 10% от анкетираните (един от представителите) задачите и целите на етичните комисии не са регламентирани ясно. Според 40% от анкетираните (четирима от представителите) това дали ще са ясно регламентирани целите и задачите зависи от отделните етични комисии и тяхното ръководство.

Заключение по задача 3

Анализът на резултатите от анкетното проучване сред медицински специалисти, сред пациенти и сред членове на етични комисии показва, че съществува ниско ниво на информираност относно същността, ролята, функциите и правомощията на етичните комисии, реализиращи дейност на територията на страната.

Необходимо е да се създадат работни групи, семинари и обучителни модули за членовете на етичните комисии, а също така и за медицинските специалисти и за пациентите. От полза би било изготвянето на изчерпателни подзаконови нормативни актове (правилници) за условията и ред на работа на етичните комисии.

- **ЗАДАЧА 4:**

СЪЗДАВАНЕ НА МОДЕЛ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ

Постигането на положителен резултат при създаване на модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България се основава на задълбочен анализ на утвърдения международен опит при реализиране дейността на етичните комисии, както и действащата национална практика при решаване на казуси поставени за разглеждане от съответните етични комисии, функциониращи на територията на страната.

Отношението спрямо пациентите и участниците в клинични проучвания показва съществуването в България на трудности в общуването, поставяйки в неравностойно положение определена група лица, спрямо останалите членове на обществото. Това налага предприемане на целенасочени и последователни действия посредством задълбочаване на научните изследвания и насърчаване на обучението в сферата на здравеопазването и реализирането на иновативни научни проекти с акцент върху биоетичните аспекти при предоставяне на медицинска дейност.

Научноизследователските програми реализирани в рамките на ЕС се приемат, без това да засяга дейностите на държавите членки в областта на научните изследвания. Причината е, че съгласно първичното законодателство на ЕС – Договора от Лисабон, при научните изследвания съществува паралелна компетентност. В съответствие с член 4, параграф 3 от ДФЕС „в областите на научните изследвания, технологичното развитие и космическото пространство Съюзът разполага с компетентност да предприема действия, и по-специално да разработва и изпълнява програми, като упражняването на тази компетентност не може да възпрепятства държавите членки да упражняват своята компетентност“.

Подходът, възприет при програмата на ЕС за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“, е съобразен със социалните предизвикателства и е насочен към решаване на основните проблеми, предизвикващи загриженост

сред гражданите на Европа и в други части на света. По отношение на здравеопазването това включва например научни изследвания в областта на рака, диабета, болестта на Алцхаймер и болестта на Паркинсон. При изпълнението на своите програми за научни изследвания Комисията не публикува покани за предложения за научни изследвания конкретно в областта на човешките ембрионални стволови клетки. На принципа отдолу-нагоре учените сами предлагат възможните най-добри подходи за осъществяването на определено изследване. При научните изследвания на равнището на ЕС се допускат също проекти, които може да предвиждат сравняване на различни видове клетки, включително на човешки ембрионални стволови клетки и индуцирани плурипотентни стволови клетки, като се оставя широко поле за научни изследвания с оглед на научния прогрес.

Заключение по задача 4

Анализът на регламентацията на дейността на етичните комисии в системите на здравеопазване в рамките на ЕС и в здравната система в България показва, че съществува необходимост от оптимизиране на дейността на етичните комисии, функциониращи на територията на страната.

На базата на извършения от нас анализ правим следните ***препоръки***:

- **По отношение на етичните комисии за клинични изпитвания**
  - *Подпомагане при реализиране на дейности преди стартиране на проучването*

	ЕТАП	***РОЛЯ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ***
1.	***Планиране и подготовка на проекти***	***Предоставяне на информация, съгласно нуждите на изследователския екип***
2.	***Преглед на съответната документация***	***Етична оценка на проектното предложение***

  - *Подпомагане при реализиране на дейности след стартиране на проучването*

	ЕТАП	*РОЛЯ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ*
1.	***Реализиране на проучването***	***Проследяване на проекта по отношение на конкретен етичен аспект (възможност за повторно оценяване – при необходимост)***
2.	***Приключване на проучването***	***Преглед на отчетите изготвени от изследователския екип на база извършеното проучване.***

- **По отношение на етичните комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ**
    1. ***Организиране и провеждане на регулярни обучителни срещи (например: веднъж месечно) с персонала на лечебното заведение.***

В рамките на регулярните срещи могат да бъдат дискутирани както общо теоретични въпроси свързани с дейността на етичната комисия, така и практически аспекти от ежедневната практика. Чрез презентации може да бъде запознавана аудиторията с основните функции и правомощия на етичната комисия, а посредством решаването на практически казуси, персоналът на лечебното заведение ще има възможност за се постави в реална ситуация.

2. ***Реализиране на анкетно проучване сред персонала на лечебното заведения по отношение на нивото на осведоменост; естеството на въпросите, представляващи интерес сред доставчиците на медицински услуги; както и способността за справяне с конфликтни ситуации и решаване на проблеми в областта на биоетиката.***

Извършването на анкетно проучване би повишило нивото на информираност както на членовете на етичните комисии, така и на ръководителите на лечебното заведените по отношение на етичните проблеми и предизвикателствата пред медицинския персонал в лечебното заведение.

Резултатите от подобно проучване, могат да служат като основа за разработване на обучителни панели предназначени за различните категории персонал, ангажиран с предоставянето на медицински услуги.

3. ***Залагането на ежегодни цели, които да бъдат постигнати чрез работата на етичната комисия, с цел подобряване осведомеността и качеството на медицинска дейност в лечебното заведение.***

Формулирането на ежегодни цели, които да бъдат постигани от етичната комисия, предполага извършването на периодична оценка на дейността на комисията, като по този начин ясно може да бъде очертан постигнат напредък по отношение на поставените цели.

4. ***Реализирането на обучителна и практическа дейност от членовете на етичната комисия, в рамките на предварително утвърден месечен график за посещение на отделни клиники и отделения в рамките на лечебното заведение.***

Посредством утвърждаването на индивидуален месечен график на ангажираност на отделните членове на етичните комисии, на представителите на отделните клиники и отделения в структурата на лечебното заведение ще бъде предоставена възможност да поставят на вниманието на комисията, специфични въпроси свързани с конкретното медицинско направление, в което конкретното структурно звено предоставя медицинска помощ.

5. ***Представители на етичната комисия да извършват наблюдение върху дейността на отделните структурни звена в рамките на лечебното заведение, във връзка с отправени препоръки и предписания за ограничаване и предотвратяване на случаи на неетично и неморално поведение от страна на служители.***

Конкретните предписания и препоръки, следва да отразяват спецификата на реализираната медицинска дейност, видовете специалисти работещи в клиниката/отделението, както и контингента от пациенти търсещи медицинска помощ в съответното звено на лечебното заведение.

6. **Изготвяне на информационни материали (брошури, проспекти) предназначени за пациентите, членовете на техните семейства и техните придружители, във връзка с етапите на вземане на решение за провеждане на лечебно-диагностична дейност, както и етичните аспекти и проблеми които могат да възникнат във връзка с предоставянето на медицински услуги в рамките на лечебното заведение.**

Въвеждането на информационни материали в ежедневната дейност по обслужване на пациенти в лечебното заведение би улеснило комуникацията между персонала на лечебното заведение и пациентите и техните близки, като такъв тип инициатива би имала и превантивен характер с оглед на въпросите поставяни за разглеждане пред етичната комисия на лечебното заведение. Когато пациентът предварително е запознат с възможностите, с които разполага за решаване на етични конфликти, това би ограничило безразборното сезиране на етичната комисия, особено в случаи които не представляват фактическа и правна сложност.

7. **Разработване и въвеждане на кратък специализиран обучителен панел предназначен за медицински сестри работещи в лечебни заведения за болнична помощ.**

Необходимостта от въвеждане на специализиран обучителен панел за медицински сестри произлиза от обстоятелството, че в значителен процент от случаите именно медицинската сестра установява първоначален контакт с пациента и/или с неговите близка, като в последствие обикновено пациентите най-често се обръщат към медицинската сестра за съдействие по въпроси от всякакъв характер.

Посредством въвеждането на специализиран обучителен панел, е възможно да бъдат предотвратени множество конфликти между пациентите и медицинските специалисти, основаващи се на етична основа.

Изготвянето на обучителен панел следва да бъде основано на предварително проучване (чрез анкетно допитване) сред медицинските сестри относно естеството на въпросите, които биват поставяни за решаване от тях.

ИЗВОДИ

Изводи по задача 1

Въз основа на анализ на същността и характеристиките на консорциумите за научноизследователска инфраструктура може да се направи извод, че е необходимо Република България да се възползва пълноценно от възможността да вземе участие в консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура, като следва да бъде засилена ролята на етичната комисия при извършване на оценка на дейността при многоцентрови изпитвания.

Членовете на етичните комисии в България следва да се включат активно в обучението на изследователите и на всички категории специалисти и неспециалисти, които участват в клинични изследвания, като се заимства опит от участие в консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC).

Изводи по задача 2

Действащото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

Изводи по задача 3

С оглед повишаване на осведомеността по отношение на ролята, функциите и правомощията на етичните комисии, които са създадени на територията на страната, е необходимо да бъде разписана по-детайлна регламентация. Съществуват случаи, при които е възможно да се изготвят унифицирани препоръки, посредством които да се постигне синхронизиране в работата на отделните видове етични комисии.

Изводи по задача 4

С оригинален характер: Отношението спрямо пациентите и

участниците в клинични проучвания показва съществуването в България на трудности в общуването, поставяйки в неравностойно положение определена група лица, спрямо останалите членове на обществото. Това налага предприемане на целенасочени и последователни действия посредством задълбочаване на научните изследвания и насърчаване на обучението в сферата на здравеопазването и реализирането на иновативни научни проекти с акцент върху биоетичните аспекти при предоставяне на медицинска дейност.

ПРИНОСИ

1. Проучена е нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държави-членки на Европейския съюз.
2. Проучена е нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.
3. Проучено е актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.
4. Изготвена е анкета за проучване на Изготвена е анкета за проучване на мнението на медицинските специалисти относно тяхната осведоменост за наличието на етична комисия в лечебното заведение в което работят; за осведомеността на специалистите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение; за взаимодействието на медицинските специалисти в лечебното заведение с етичната комисия; необходимостта от въвеждане на обучение на медицинските специалисти в лечебното заведение по теми разглеждани от етичната комисия.
5. Изготвена е анкета за проучване на мнението на пациентите относно тяхната осведоменост за наличието на етична комисия в лечебното заведение в което се лекуват; за необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение; за взаимодействието на пациентите в лечебното заведение с етичната комисия; за необходимостта от достъп до допълнителна информация в рамките на лечебното заведение за цялостната дейност на етичната комисия и достъпа на пациентите до нея.
6. Изготвена е анкета за проучване на мнението на членове на етични комисии относно законодателната уредба уреждаща етичните комисии в България; работата на различните етични комисии; задачите и целите на етичните комисии; необходимостта от допълнителна информация във връзка с етичните комисии;

взаимодействието на етичните комисии; необходимостта от въвеждане на допълнително обучение на членовете на етичните комисии; създаването на модел за работа на етичните комисии.

7. Създаден е модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

С потвърдителен характер:

1. Изготвени са насоки за повишаване ефективността на работа на етичните комисии за клинични изпитвания.
2. Изготвени са насоки за повишаване ефективността на работа на етичните комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ.

ПРЕПОРЪКИ

- **Общи препоръки**

- Приемане на становище относно ценностите на етичните комисии в системата на здравеопазването;
- Утвърждаване на единна правна нормативна уредба на дейността на етичните комисии на територията на Република България;
- Въвеждане на система от единни показатели за оценяване дейността на всички етични комисии на територията на Република България;
- Въвеждане на общ механизъм за събиране на съпоставими данни за етичните комисии на територията на Република България;
- Въвеждане на централизирана процедура за контрол на дейността на етичните комисии на територията на Република България;
- Действащото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

- **Специфични препоръки**

– **По отношение на етичните комисии за клинични изпитвания, да вземат активно участие в дейността по:**

  - *Подпомагане при реализиране на дейности преди стартиране на проучването*

	ЕТАП	***РОЛЯ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ***
1.	***Планиране и подготовка на проекти***	***Предоставяне на информация, съгласно нуждите на изследователския екип***
2.	***Преглед на съответната документация***	***Етична оценка на проектното предложение***

- *Подпомагане при реализиране на дейности след стартиране на проучването*

	ЕТАП	***РОЛЯ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ***
1.	***Реализиране на проучването***	***Проследяване на проекта по отношение на конкретен етичен аспект (възможност за повторно оценяване – при необходимост)***
2.	***Приключване на проучването***	***Преглед на отчетите изготвени от изследователския екип на база извършаното проучване.***

– **По отношение на етичните комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ**

I. Организиране и провеждане на регулярни обучителни срещи (например: веднъж месечно) с персонала на лечебното заведение.

II. Реализиране на анкетно проучване сред персонала на лечебното заведения по отношение на нивото на осведоменост; естеството на въпросите, представляващи интерес сред доставчиците на медицински услуги; както и способността за справяне с конфликтни ситуации и решаване на проблеми в областта на биоетиката.

III. Залагането на ежегодни цели, които да бъдат постигнати чрез работата на етичната комисия, с цел подобряване осведомеността и качеството на медицинска дейност в лечебното заведение.

IV. Реализирането на обучителна и практическа дейност от членовете на етичната комисия, в рамките на предварително утвърден месечен график за посещение на отделни клиники и отделения в рамките на лечебното заведение.

V. Представители на етичната комисия да извършват наблюдение върху дейността на отделните структурни звена в рамките на

лечебното заведение, във връзка с отправени препоръки и предписания за ограничаване и предотвратяване на случаи на неетично и неморално поведение от страна на служители.

VI. Изготвяне на информационни материали (брошури, проспекти) предназначени за пациентите, членовете на техните семейства и техните придружители, във връзка с етапите на вземане на решение за провеждане на лечебно-диагностична дейност, както и етичните аспекти и проблеми които могат да възникнат във връзка с предоставянето на медицински услуги в рамките на лечебното заведение.

VII. Разработване и въвеждане на кратък специализиран обучителен панел предназначен за медицински сестри работещи в лечебни заведения за болнична помощ.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

1. Борисов, В., Попова, С., Георгиева, Л., Шопова, К., Промоция на здравето, С.,1999 г.
2. Борисова, Й., Анализ и оценка на дейността на етичните комисии в здравеопазването, дисертация, 2006 г.
3. Борисова, Й., Предпоставки за ефективност на етичните комисии в българското здравеопазване., сп. Здравен мениджмънт, 2006 г., том 6, № 5, стр. 24-27
4. Воденичаров, Ц., Десетте принципа на медика и мениджъра, С., 2010 г.
5. Воденичаров, Ц., Попова, С., Медицинска етика, С., 2010 г.
6. Воденичаров, Ц., Медицинска етика, по проект "Права на пациента при болнично лечение", изд. Сдружение Алма, 1999 г.
7. Воденичаров, Ц., Седемте разлики между медика и мениджъра, С. 2003 г.
8. Воденичаров, Ц., Попова, С., Социална медицина, С., 2009 г.
9. Воденичаров, Ц., Мутафова, М., Попова, С., Шипковенска, Е., Воденичарова, А., Терминологичен речник по Социална медицина, ГорексПрес, София 2014 г.
10. Петрова, З., Генев, С., Енчев, Н., Воденичарова, А., Глосариум, Ес принт ООД, 2014 г.
11. Петрова, З., Загорчев, П., Ролята на етичните комисии и професионално-съсловните организации при доказване на лекарска грешка, баланс и защита на правата на пациентите и лекаря, статия от сборника Европейски етични стандарти и българската медицина, 2013 г., стр. 59-67
12. Попова, С., Личност и здраве, София, 1993 г.

13. Попова, С., Маринова, Е., Етиката в българското здравеопазване, С ИК Симел, 2007 г.

14. Попова, С., Социално етични измерения на здравния мениджмънт, С., 2004 г.

15. Радева, М., Етични и правни норми в медицината, Научни трудове на РУ-2011, том 50, стр. 14-18

16. Acton, Q., PhD, Issues in Ethics Research and Application/2012 Edition: A Scholarly Editions, Scholarly Editions, 2013, ISBN 978-1-4816-4897-4, p. 57

17. Ahronheim, J., Moreno, J., Zuckerman, C., Ethics in Clinical Practice Second Edition, Jones and Bartlett Publishers, 2005, ISBN 0-7637-2945-0, p. 508

18. André den Exter, International Health Law & Ethics: Basic Documents, Maklu Publisher, 2009, ISBN 978-90-466-0259-1, p. 728

19. Ashcroft, R., Dawson, A., Draper, H., McMillan, J., Principles of Health Care Ethics, John Wiley & Sons, Ltd., 2007, ISBN: 9780470027134, p. 864

20. Aulisio, M., et.al., Ethics Consultation: From Theory to Practice, The Johns Hopkins University Press, 2003, ISBN 0-8018-7165-4, p. 214

21. Beaulieu, E., A Guide for Nursing Home Social Workers, Springer Publishing Company, LLC, 2002, ISBN 978-0-8261-1533-1, p. 288

22. Berliner, J., Ethical Dilemmas in Genetics and Genetic Counseling: Principles trough Case Scenarios, Oxford University Press, 2015, p. 226

23. Bernard Lo, MD,FACP, Resolving Ethical Dilemmas: A Guide for Clinicians, Fourth Edition, Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer business, 2009, ISBN-13: 978-0-7817-9379-7, ISBN-10: 0-7817-9379-3, p. 360

24. Biggs, H., Healthcare Research Ethics and law Regulation, Review and Responsibility, Published by Routledge- Cavendish, 2010, p. 1-17

25. Bohaychuk, W., Ball, G., Conducting GCP-Compliant Clinical Research, John Wiley & Sons Ltd., 1999, ISBN 0-471-98824-3, p. 66-86

26. Brigitte, E., et.al., Legislation and Ethics of Clinical Trials in Portugal and Spain, Volume 6 Law, Public Health Care System and Society, Dr. Brigitte Jansen, 2011, ISBN 3869240016, p. 189

27. Cassidy, R. and Fleischman, A., Pediatric Ethics-from Principles to Practice, OPA Amsterdam B.V. Published in the Netherlands by Harwood Academic Publisher GmbH, 1996, ISBN 3718657562, p. 51-67

28. Chin, R., Bairu, M., Global Clinical Trails: Effective Implementation and management, Elsevier Inc., 2011, ISBN 978-0-12-381537-8, p. 136-138

29. Close, B., et. al., Volunteers in Research and testing, Taylor & Francis LTD, 1997, ISBN 07484-0397-3, p. 32

30. Craig, R., Middleton, C., J.O Connell, L., Ethics Committees, Catholic Health Association of the United States, 1986

31. Crippen, D., End-of-Life Communication in the ICU: A Global Perspective, Springer Science + Business Media, LLC, 2008, ISBN 978-0-387-72965-7, pp.34-38

32. Cranford, R., American Society of Law and Medicine, Institutional ethics committees and health care decision making, health Administration Press, 1984-Law, p.424

33. Derr, S., Hospital Ethics Committees: Historical Development, Current Issue, and Recommendations, BiblioBazaar, 2011, ISBN 1244038954, p.216

34. Devettere, R., Practical Decision Making in Health Care Ethics, Cases and concepts, Georgetown University Press, 2016, ISBN 978 1 62616 277 8, p. 680

35. Drane, J., Clinical Bioethics Theory and Practice in Medical Ethical Decision-Making, Sheed & Ward,1994, ISBN 1-55612-612-3, p. 232

36. Eckstein, S., Manual for Research Ethics Committees Centre of medical Law and Ethics, King's College London, Cambridge University Press, ISBN 0521 81004 3, p. 152

37. Foster, C., The ethics of medical research on humans, Cambridge University Press, 2001, ISBN 0-521-64573-5, p. 159

38. Friedman, L., et.al., Fundamental of Clinical Trails, 4th Edition, Springer Science & Business Media, 2010, ISBN 978 144 1915 863, pp. 19-37

39. Golenski, J., Forming a moral Community, a Resource for Healthcare Ethics Committees: Forming a Moral Community, a Methodology for Case Review, Bioethics consultations Group, Incorporated, 1992, ISBN 1882674006, 9781882674008, p. 161

40. Gunning, J., Holm, S., Ethics, Law and Society, Cardiff Law School, Cardiff University, UK, 2005, ISBN:0-7546-4583-5, p. 280

41. Hall, R., An Introduction to Healthcare Organizational Ethics, Oxford University Press, 2000, ISBN 0-19-513560-1, p. 280

42. Hedgecoe, A., Carvalho, F., Lobmayer, P., Raka, F., Research ethics committees in Europe: Implementing the directive, respecting diversity, Journal of Medical Ethics 32.8 (2006): 483-486

43. Hervey, T., McHole, J., Health Law and the European Union, Cambridge University Press, 2004, ISBN-13:978-0-511-26194-7, pp. 248-259

44. Hester, D., Ethics by Committee: A Textbook on Consultation, Organization, and Education for Hospital Ethics Committees, Rowman & Littlefield Publishers, 2008, ISBN 9780742550452, p. 312

45. Johnston, C., Bradbury, P., 100 Cases Clinical Ethics and Law, CRC Press Taylor & Francis Group 2016, ISBN 13 978 1 4887 3934 4, p. 288

46. Kelly, D., Critical Care Ethics: Treatment Decisions in American Hospitals, Wipf and Stock Publisher, 2002, ISBN 1-57910-992-6

47. Kelly, D., Magill, G., and Henk ten Have, Contemporary Catholic Health Care Ethics, ISBN 9781589019607

48. Keyes, W., Bioethical and Evolutionary Approaches to Medicine and the Law, American Bar Association, 2007, ISBN-13:978-1-59031-725-9

49. Kohlen, H., Conflicts of Care: Hospital Ethics Committees in the USA and Germany, Campus Verlag GmbH, Frankfurt/Main, 2009, ISBN 978-3-593-38814-4

50. Lachman, V. PhD MBE, APRN, Applied Ethics in Nursing, Springer Publishing Company, Inc., 2006, ISBN 0-8261-7984-3

51. La Puma, J. and Schiedermayer. D., Ethics Consultation: A Practical Guide, Jones and Bartlett Publisher, Inc., 1994, ISBN 0--86720-3, p.39-62, 99-126

52. Lebeer, G., Ethical function in hospital ethics committees, Amsterdam; Washington, D.C.: IOS Press, 2002, ISBN 58603 210 0

53. Lo, B., Resolving Ethical Dilemmas: A Guide for Clinicians, Fourth edition, Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer Business, 2009, ISBN-13:978-0-7817-9379-7, pp.129-136

54. Loewy, E., Loewy, R., Textbook of Healthcare Ethics, Kluwer Academic Publisher, 2004

55. Long, T. and Johnson, M., Research Ethics in the Real World: issues and Solutions for Health and Social care, Elsevier Limited, 2007, ISBN 0-44-3-10065-9

56. Mason, S., Megone, C., European Neonatal Research: Consent, Ethics Committees and Law, Ashgate, 2001, ISBN 0754613011,9780754613015, p. 272

57. McBride, N., Intervention Research: A Practical Guide for Developing Evidence-based School Prevention Programmes, Spinger Science+Business Media Singapore, 2016, ISBN 978-981-10-1009-5, p. 94

58. McCarrick, P. and Adams, J., Ethics Committees in Hospitals, National Reference Center for Bioethics Literature, Kennedy Institute of Ethics, 1989

59. Melia, K., Health care ethics, SAGE Publications Ltd, 2004, ISBN 0 7619 71440

60. Monagle, J., Thomasma, D., Health Care Ethics Critical Issues for the 21st Century, Jones and Bartlett Publishers, Inc., 1998, ISBN 0763728888

61. Morrison, E., Ethics in Health Administration: A Practical Approach for Decision Makers, Jones & Bartlett Learning, LLC, an Ascend Learning Company, 2016, ISBN 978-1-284-04767-7

62. Morrison, E., Health Care Ethics: Critical Issues for the 21st century, Jones and Bartlett Publishers, LLC, 2009, ISBN-13: 978-0-7637-4526-4, pp. 251-267

63. Nwabueze, R., Legal and Ethical Regulation of Biomedical Research in Developing Countries, Ashgate, 2013

64. O'Rourke, K. and Boyle, P., Medical Ethics: Sources of Catholic Teachings, Fourth Edition, Georgetown University Press, 2011, ISBN 978-1-58901-742-9, pp. 148-151

65. Porcu, L., Poli, D., Torri, V., et. Al., Impact of recent legislative bills regarding clinical research on Italian ethics committee activity, Journal of Medical Ethics, 34.10 (2008): 747-750

66. Post, L., Bustein, J., Dubler, N., Handbook for health care ethics committees, The Johns Hopkins university Press, 2007, ISBN 0801884489

67. Pozgar, G., Legal and ethical Issues for Health Professionals, Jones & Bartlett Learning, C 2013, ISBN 978-1-284-03679-4, pp. 159-173

68. Ross, J., Glaser, J., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J., Bayley, C., Health Care Ethics Committees: The Next generation, Wiey, Aug. 29.1993-Medical

69. Schauer, a., Ethics in Medicine, Vandenhoeck & Ruprecht in Gottingen, 2001, ISBN 3-525-45312-4, pp. 52-58

70. Schildmann, J., Gordon, J., Clinical Ethics Consultation Theories and Methods, Implementation, Evaluation, Published 2016 by Routledge, ISBN 9781315572420

71. Shorthose, S., Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law, Kluwer Law international BV, The Netherlands, 2011, ISBN 978-90-411-3658-9, pp. 181-183

72. Simek, J., Zamykalov, l., Mesanyova, M., Ethics committees or community? Examining the identity of Czech Ethics Committees in the period of transition, Journal of Medical Ethics, 36.9 (2010): 548-552

73. Spencer, E., Mills, A., Rorty, M., Werhane, P., Organization Ethics in Health Care, Oxford University Press 2000

74. Spicker, S., The Healthcare Ethics Committee Experience: Selected Readings from HEC Forum, Krieger Publishing Company, 1998, p. 452

75. Spranger, T., Medical Law in Germany, Kluwer Law International BV. Netherlands, ISBN 978-411-3693-1, pp. 61-69

76. Stephens, M., Hospital Pharmacy, Second edition, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2011, ISBN 978-0-85369-900-2, pp. 249-260

77. Veatch, R., Haddad, A., Case Studies in Pharmacy Ethics, Second edition, Oxford University Press, Inc., 2008, ISBN 9780-19-530812-9, pp. 284-285

Международноправни нормативни актове

78. Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на съвета от 12 декември 2006 г.

79. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

80. Директива на Европейския парламент и на Съвета 2001/20/ЕО от 4 април 2001 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно

прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

81. Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 г. година относно определяне на принципи и подробни насоки за Добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти.

82. Декларацията от Хелзинки, одобрена на 18-то Медицинско събрание на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия и последно променена на Световното медицинско събрание в Сеул през октомври 2008 г.

83. Medical Ethics Manual, World Medical Association, 2005

84. Том 10 от "Ръководните правила на Европейската общност за лекарствените продукти в хуманната медицина. Лекарствена безопасност", публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.

85. Проекти по Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси” 2007–2013 г.

86. Проекти по Оперативна програма „Регионално развитие” 2007–2013 г.

87. „Хоризонт 2020“, осмата рамковата програма на Европейския съюз за научни изследвания и иновации, период на действие от 2014 г. до 2020 г.

88. Решение за изпълнение на Комисията 2013/713/ЕС от 29 ноември 2013 година за създаване на Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ECRIN-ERIC) (Официален вестник L 324, 5.12.2013 г., стр. 8—20).

89. Решение за изпълнение на Комисията 2013/700/ЕС от 22 ноември 2013 г. за създаване на „Европейско социално изследване“ — консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ESS-ERIC) (Официален вестник L 320, 30.11.2013 г., стр. 44—62).

90. Конвенция за защита правата на човека и човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината, Ратифицирана със закон, приет от XXXIX Народно събрание на 26 февруари 2003 г. – ДВ, бр. 21 от 2003 г. ,в сила за Република България от 1 август 2003 г., Обн., ДВ, бр. 32 от 12 април 2005 г.

Националноправни нормативни актове

91. Конституцията на Република България, Обн. ДВ, бр.56 от 13.07.1991 г.

92. Закона за здравното осигуряване, Обн. ДВ, бр.70 от 19 юни 1998 г.

93. Закон за здравето, Обн. ДВ, бр.70 от 10 август 2004 г.

94. Закон за медицинските изделия, Обн. ДВ. бр.46 от 12 юни 2007 г.

95. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ. бр. 31 от 13 април 2007 г.

96. Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, Обн. ДВ. бр.46 от 3 юни 2005 г.

97. Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, Обн. ДВ, бр. 76 от 2005 г., в сила от 01.01.2007 г.

98. Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от закона за медицинските изделия, Приета с ПМС № 186 от 31.07.2007 г., Обн., ДВ, бр. 65 от 10.08.2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 12.12.2008 г., в сила от 21.03.2010 г.

99. Наредба № 2 от 05.02.2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани

лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодичните доклади за безопасност – Изд. от МЗ, Обн. ДВ, бр. 24 от 6 март 2008 г.

100. Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества – Изд. от МЗ, Обн. ДВ., бр. 38 от 22 май 2009 г., изм. и доп. ДВ., бр. 35 от 12 април 2013 г.

101. Наредба № 18 от 20 юни 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, Обн. ДВ., бр. 54 от 1 юли 2005 г.

102. Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти – Изд. от МЗ, Обн. ДВ., бр.54 от 3 юли 2007 г., изм. ДВ. бр. 33 от 30 април 2010 г., изм. ДВ. бр.47 от 21 юни 2011 г.

103. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика, Обн. ДВ., бр. 67 от 17 август 2007 г.

104. Етичен кодекс на Българската асоциация по клинични проучвания, приет през май 2008 г.

105. Кодекс за професионална етика на лекарите по дентална медицина, Утвърден със Заповед № РД-09-224 от 11.04.2006 г. на МЗ, обн. ДВ, бр. 34 от 25.04.2006 г.

106. Кодекс за професионална етика на лекарите в България -издаден от министерство на здравеопазването – Обн. ДВ. бр.79 от 29 септември 2000г., изм. и доп. ДВ 85 от 28 септември 2013 г.

107. Кодекс за професионална етика на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, Утвърден със Заповед № РД-

01-102 от 11 май 2015 г. на министъра на здравеопазването, Обн. ДВ., бр. 45 от 19 юни 2015 г.

108. Правилник за условията и реда за работа на централната комисия по етика към министерския съвет по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина-приет с ПМС № 239 от 28 септември 2007 г., Обн. ДВ. бр.81 от 9 октомври 2007 г., изм. ДВ. бр.47 от 22 юни 2012 г.

109. Правилник за дейността на Комисията по професионална етика на БЛС – приет на 19.06.2015 г. от комисията по професионална етика на БЛС.

110. Правилник за дейността на комисията по професионална етика за мандат 2014-2017 г. на Български зъболекарски съюз, гласуван и приет на заседание на КПЕ на БЗС, проведено на 12.12.2014 г.

111. Правилник за дейността на комисиите по професионална етика на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи. (приет на Първия конгрес на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи на основание чл. 11, ал. 1, т. 2 от Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти).

112. Правилник за условията и реда за работа на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет- София, приет с Решение на Академичен съвет от 28.06.2016 г.

113. Правилник за работата на Комисията по етика на научно-изследователската дейност в Медицински университет – Плевен, Актуалният правилник е приет на заседание на АС на МУ-Плевен от 06.07.2015 г. (Протокол № 24).

114. Правилник за работа на Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – Варна, Актуалният правилник е приет с Решение на Комисията № 44 от 30.04.2015 г.

115. Първа национална пътна карта за научна инфраструктура на България (Решение № 692 на Министерския съвет от 21.09.2010 г.)

116. Национална пътна карта за научна инфраструктура (Решение № 596 на Министерския съвет от 31.07.2014 г.)

117. Общи правила за добра медицинска практика на лекарите в Република България, приети по реда на чл. 5, т. 4 от ЗСОЛЛДМ и утвърдени със заповед на министъра за здравеопазването от 25.11.2013 г.

118. Правила за добра клинична практика, Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, Наредба № 31 на Министерство на здравеопазването от 12 август 2007 г.

119. Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина в Република България, приети по реда на чл. 5, т. 4 от ЗСОЛЛДМ и утвърдени със заповед на министъра за здравеопазването от 25.11.2013 г.

120. http://www.mh.government.bg/bg/

121. https://eudract.ema.europa.eu

ПРИЛОЖЕНИЯ (АНКЕТНИ КАРТИ)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

➢ АНКЕТНА КАРТА ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Уважаема госпожо /господине/,

Изготвената от нас анкета има за цел да установи мнението Ви относно същността, ролята и функциите на етичните комисии в медицинската практика.

Моля, отговорете на въпросите като оградите избрания от Вас отговор. Анкетата е анонимна.

Благодарим Ви за отзивчивостта!

1. **Вашият пол?**
   1) мъж
   2) жена

2. **Възраст .....**

3. **Какво е семейното Ви положение?**
   1) неженен / неомъжена
   2) женен / омъжена
   3) разделен/а, но не разведен/а
   4) разведен/а
   5) вдовец / вдовица

4. **Местоживеене**:
   1) село
   2) град
   3) столица

5. **Знаете ли какви видове етични комисии съществуват в България?**
   1) комисии по етика в лечебните заведения
   2) комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети
   3) Комисия по етика за многоцентрови изпитвания
   4) Комисия по етика за научни изследвания
   5) комисии по етика към БЛС, БЗС и БАПЗГ
   6) всички изброени комисии съществуват
   7) някои от изброените комисии съществуват
   8) нямам информация

6. **Знаете ли какви са функциите на етичните комисии?**
   1) обучителна (обучава болничния персонал за значението и работата с етични стандарти)

2) консултативна (подпомага пациентите и семействата им, лекарите и другите здравни специалисти да решават етични дилеми или конфликти)
3) създаване на ръководства и указания за действие при възникнал етичен спор
4) всички тези функции взети заедно
5) друга функция, моля уточнете.....

7. Считате ли, че етичните комисии водят до предпазване и зачитане правата на пациента?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

8. Считате ли, че етичните комисии имат благоприятен ефект за практиката на лекарите?

1) да – напълно
2) да - частично
3) не
4) не мога да преценя

9. Знаете ли кога могат да бъдат сезирани етичните комисии?

1) да
2) не
3) когато……

10. Знаете ли кой може да сезира етичните комисии?

1) пациентите
2) лекарите
3) възложителя на клинично изпитване
4) лечебното заведение
5) всички изброени
6) не съм запознат/а

11. Запознат ли сте с правомощията и отговорностите на етичните комисии?

1) да, добре съм запознат с видовете етични комисии и техните характеристики
2) запознат съм със съществуването на някои етични комисии
3) не съм запознат с функционирането на етичните комисии
4) нямам информация

12. Кого могат да санкционират етичните комисии?

1) само лечебните заведения
2) медицинските специалисти
3) пациентите, когато нарушават етичния кодекс на лечебното заведение, в което се лекуват
4) не могат да санкционират никого

13. Какви санкции може да налагат комисиите по етика?

1) парични наказания
2) отнемане на лекарски права
3) и двете
4) нямам информация

14. Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии?

1) да, ползата от тяхното функциониране е голяма
2) да, въпреки че не мисля, че са полезни за лекарите
3) не
4) не мога да преценя

15. Според Вас етичните комисии стимулират ли производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

16. Участвали ли сте в етична комисия?

1) да
2) не

17. Според вас ефективна ли е работата на етичните комисии?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

18. Знаете ли как се регулират законодателно етичните комисии в момента в Република България?

1) да
2) не

19. Има ли етична комисия в лечебното заведение, в което работите?

1) да
2) не
3) не съм запознат/а

20. Каква е основната роля на Комисията по етика при лечебните заведения?

1) да гарантира провеждането на клинични изпитвания на територията на лечебните заведения в съответствие с етичните принципи, добрата клинична практика и приложимите нормативни изисквания
2) да бъде гарант за защитата на правата, здравето, неприкосновеността и поверителността на участниците
3) да следи за спазването на международно признатите етични и научни изисквания за качество, отнасящи се до планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания

4) всички по-горе изброено
5) не съм запознат/а

21. Какви са задълженията на етичните комисии в лечебните заведения?
1) разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора
2) решават възникнали спорове между пациенти и лекари
3) и двете по-горе изброени
4) не съм информиран/а.

22. Колко трябва да са членовете на етична комисия към лечебно заведение?
1) от 4 до 7 членове
2) от 7 до 12 членове
3) не съм запознат/а

23. Мислите ли че е необходимо лечебните заведения да запознават своите служители и пациенти с функциите на етичните комисии в тях?
1) да, мисля че трябва да е задължително.
2) мисля, че трябва задължително да запознават служителите си с функциите на етичните комисии в тях и да запознават пациентите, само ако те изрично пожелаят да бъдат информирани
3) не мисля, че е необходимо.

24. Комисията по етика към Българския лекарски съюз кои права защитава?
1) на пациента
2) на лекаря
3) на пациента и лекаря
4) на други лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

25. Комисията по етика към Българския зъболекарски съюз кои права защитава?
1) на пациента
2) на стоматолога
3) на пациента и стоматолога
4) на друго лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

26. Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има следните функции?
1) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия
2) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора
3) разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания

4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

27. Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е?

1) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения
2) сезирана от Изпълнителна агенция по лекарствата
3) сезирана от възложителя на проучването
4) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения, от Изпълнителна агенция по лекарствата и/или от възложителя на проучването
5) не съм запознат/а.

28. В какъв срок комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване?

1) 45 дни
2) 60 дни
3) 35 дни

29. Обект на етична оценка от Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София са?

1) медико-биологични научни изследвания
2) медико-клинични научни изследвания
3) медико-социални научни изследвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

30. Какво бихте предложили за по- добро развитие и перспектива на етичните комисии?

……
……
……
……

31. Според Вас би ли било полезно съставянето на унифициран модел за работа на различните етични комисии?

1) да, това много би улеснило работата им
2) да, би могло да бъде полезно
3) не, не мисля, че е необходимо
4) не мога да преценя

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

➢ АНКЕТНА КАРТА ЗА ПАЦИЕНТИ

Уважаема госпожо /господине/,
Изготвената от нас анкета има за цел да установи мнението Ви относно същността, ролята и функциите на етичните комисии в медицинската практика.
Моля, отговорете на въпросите като оградите избрания от Вас отговор.
Анкетата е анонимна.

Благодарим Ви за отзивчивостта!

1. Вашият пол?
1) мъж
2) жена

2. Възраст .....

3. Какво е семейното Ви положение?
1) неженен / неомъжена
2) женен / омъжена
3) разделен/а, но не разведен/а
4) разведен/а
5) вдовец / вдовица

4. С какво образование сте?
1) без образование
2) основно
3) средно
4) специалист
5) висше
6) научна степен (доктор, доктор на науките)

5. Какъв е Вашият социален статус?
1) учащ
2) работещ
3) безработен
4) пенсионер

6. Местоживеене:
1) село
2) град
3) столица

7. Знаете ли какви видове етични комисии съществуват в България?
1) комисии по етика в лечебните заведения

2) комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети
3) Комисия по етика за многоцентрови изпитвания
4) Комисия по етика за научни изследвания
5) комисии по етика към Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи
6) всички изброени комисии съществуват
7) някои от изброените комисии съществуват
8) нямам информация

8. Знаете ли какви са функциите на етичните комисии?
1) обучителна (обучава болничния персонал за значението и работата с етични стандарти)
2) консултативна (подпомага пациентите и семействата им, лекарите и другите здравни специалисти да решават етични дилеми или конфликти)
3) създаване на ръководства и указания за действие при възникнал етичен спор
4) всички тези функции взети заедно
5) друга функция, моля уточнете.....

9. Считате ли, че етичните комисии водят до предпазване и зачитане правата на пациента?
1) да – напълно
2) да - частично
3) не
4) не мога да преценя

10. Знаете ли кога може да сезирате етичните комисии?
1) да
2) не
3) когато……

11. Запознат ли сте с правомощията и отговорностите на етичните комисии?
1) да, добре съм запознат с видовете етични комисии и техните характеристики
2) запознат съм със съществуването на някои етични комисии
3) не съм запознат с функционирането на етичните комисии
4) нямам информация

12. Кого могат да санкционират етичните комисии?
1) само лечебните заведения
2) медицинските специалисти
3) пациентите, когато нарушават етичния кодекс на лечебното заведение, в което се лекуват
4) не могат да санкционират никого
5) нямам информация

13. **Какви санкции може да налагат комисиите по етика?**

1) парични
2) отнемане на лекарски права
3) и двете
4) нямам информация

14. Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии?
1) да, ползата от тяхното функциониране е голяма
2) да, въпреки че не мисля, че са полезни за пациентите
3) не, тъй като не усещам ползата от тях
4) не мога да преценя

15. Според Вас етичните комисии стимулират ли медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания?
1) да
2) не
3) не мога да преценя

16. Чувствали ли сте се дискриминирани по пол, раса, образование при защитаване на вашите права от етичните комисии?
1) да
2) не
3) не мога да преценя

17. Има ли етична комисия в лечебното заведение, в което се лекувате?
1) да, има
2) не, няма
3) не съм запознат/а.

18. Каква е основната роля на Комисията по етика при лечебните заведения?
1) да гарантира провеждането на клинични изпитвания на територията на лечебните заведения в съответствие с етичните принципи, добрата клинична практика и приложимите нормативни изисквания
2) да бъде гарант за защитата на правата, здравето, неприкосновеността и поверителността на участниците
3) да следи за спазването на международно признатите етични и научни изисквания за качество, отнасящи се до планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания
4) всички по-горе изброено
5) н съм запознат/а

19. Според Вас какви са задълженията на етичните комисии в лечебните заведения?
1) разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора
2) решават възникнали спорове между пациенти и лекари
3) и двете по-горе изброени
4) не са посочени тук

5) не съм информиран/а.

20. Колко трябва да са членовете на етична комисия към лечебно заведение?

1) от 4 до 7 членове
2) от 7 до 12 членове
3) не съм запознат/а

21. Мислите ли че е необходимо лечебните заведения да запознават своите пациенти с функциите на етичните комисии в тях?

1) да, мисля че трябва да е задължително.
2) мисля, че е добре да запознават с функциите на етичните комисии, само ако пациента пожелае.
3) не мисля, че е необходимо.

22. Комисията по етика към Българския лекарски съюз кои права защитава?

1) на пациента
2) на лекаря
3) на пациента и лекаря
4) на други лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

23. Комисията по етика към Българския зъболекарски съюз кои права защитава?

1) на пациента
2) на стоматолога
3) на пациента и стоматолога
4) на друго лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

24. Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има следните функции?

1) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия
2) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора
3) разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

25. Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е?

1) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения
2) сезирана от Изпълнителна агенция по лекарствата
3) сезирана от възложителя на проучването

4) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения, от Изпълнителна агенция по лекарствата и/или от възложителя на проучването
5) не съм запознат/а.

26. В какъв срок комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване?

1) 45 дни
2) 60 дни
3) 35 дни

27. Обект на етична оценка от Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София са ?

1) медико-биологични научни изследвания
2) медико-клинични научни изследвания
3) медико-социални научни изследвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

28. Какво бихте предложили за по-добро развитие и перспектива на етичните комисии?

……
……..……
…….

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

➢ АНКЕТНА КАРТА ЗА ЧЛЕНОВЕ НА ЕТИЧНИ КОМИСИИ

Уважаема госпожо /господине/,
Изготвената от нас анкета има за цел да установи мнението Ви относно етичните комисии в медицинската практика.
Моля отговорете на въпросите като оградите избрания от Вас отговор.
Анкетата е анонимна.
Благодарим Ви за отзивчивостта!

1. От колко години сте член на етична комисия: …….

2. Член на коя етична комисия сте:……..

3. Участвали ли сте в друга етична комисия, ако да в каква: ……
……

4. С какво образование сте?

1) лекар
2) лекар по дентална медицина
3) магистър-фармацевт
4) юрист
5) докторант
6) психолог
7) теолог
8) друго

5. Има ли непълноти в законодателната уредба относно етичните комисии в България според Вас?

1) да
2) не
3) има известни пропуски между националното законодателство и наднационалната регламентация
4) не мога да преценя

6. Изчерпателно ли е уреден статута на етичните комисии в българското законодателство?

1) да, нормативните актове изчерпателно уреждат етичните комисии, техните характеристики, особености и цели
2) не , уредбата е базова в сравнение с наднационалната регламентация
3) не, липсва унифициран модел за работа между различните етични комисии
4) не мога да преценя

7. Нужно ли е да се унифицира работата на различните етични комисии?

1) да – това би допринесло за по-голяма прозрачност в работата на отделните етични комисии

2) да – това би било полезно за по-голяма информираност на населението и на лицата, чиито интереси са засягани от етичните комисии
3) не- нормативната рамка е достатъчно изчерпателна
4) не мога да преценя

8. Има ли зависимост между точно определените функции и цели на етичните комисии и постигнатите резултати от тях?

1) да
2) не
3) целите и резултати не са обвързани и зависими помежду си
4) не мога да преценя

9. Ясно ли са регламентирани задачите и целите на етичните комисии?

1) да
2) не
3) това зависи от отделните етични комисии и тяхното ръководство

10. Наясно ли са медицинските специалисти и пациентите каква е дейността на етичните комисии?

1) да, всички са информирани за същността и дейността на различните етични комисии
2) да, има достатъчно информация, която е обществено достъпна и всеки заинтересован може да се запознае с нея
3) не, има необходимост медицинските специалисти и пациентите да бъдат информирани относно дейността на етичните комисии, с цел да се подобри работата им и тяхното функциониране
4) не, не са наясно

11. Необходимо ли е допълнително обучение на членовете на комисиите по етика?

1) да, това би улеснило работата на комисиите и би създало една приемственост между членовете
2) да, би било полезно за новоизбраните членове и запознаването им със спецификата на работа на комисиите по етика
3) няма необходимост от допълнително обучение

12. Взаимодействат ли си ефективно етичните комисии помежду си?

1) да
2) не
3) функции им са различните и не е необходимо да има механизми за взаимодействие между тях
4) не мога да преценя

13. Има ли партньорство между българските етични комисии и международните/европейските етични комисии?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

14. Защитени ли са правата на членовете на етичните комисии в България?

1) да – напълно
2) да, но има известни пропуски в регламентацията
3) не
4) не мога да преценя

15. Би ли бил полезен за функционирането и партньорството между отделните етични комисии, както и за самите членове на етичните комисии създаването на модел за работа на етичните комисии?

1) да, това много би улеснило работата им
2) да, би могло да бъде полезно
3) не, не мисля, че е необходимо
4) не мога да преценя

16. Какво бихте предложили за по- добро развитие и перспектива на етичните комисии?

……
……

ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. М. Деливерска**, Н. Градинарова,** Етични и правни аспекти при използване на биометрични данни при предоставяне на медицински услуги, сп. Здравна политика и мениджмънт, ***сп. Здравна политика и мениджмънт 2017, том 17, № 1, стр. 43-45***
2. Е. Спасов, А. Воденичарова, С. Великов, **Н. Градинарова**, Р. Златанова-Великова, Права на пациента при получаване на медицински услуги в първичната извънболнична помощ, сп. Здравна политика и мениджмънт, ***сп. Здравна политика и мениджмънт 2017, том 17, № 1, стр. 21-23***
3. **Н. Градинарова,** Роль комиссий по вопросам этики как гаранта при обеспечении надлежащего функционирования системы здравоохранения**, Состояние здоровья: медицинские, социальные и психологопедагогические аспекты: VIII Междунар. науч.-практ. интернетконференция / МНУМН; отв. ред. Сугармаа Мягмаржав. – УланБатор: МНУМН, 2017. – 968 с., ISBN 978-99978-0-261-3, 703-712с.**