



ФОРМА ЗА ЕТИЧНА РАБОТА С ХОРА

А.

ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА ПО НАУЧНИЯ ПРОЕКТ СВЪРЗАНА ЛИ Е С:	ДА	НЕ
ХОРА <i>Информирано съгласие</i>	✓	
ЛИЧНИ ДАННИ	✓	
БИОЛОГИЧЕН МАТЕРИАЛ ОТ ХОРА <i>Вид на материала: венозна кръв и при възможност тъканни проби</i>	✓	

**Б. ЦЕЛ, ОБОСНОВКА И КРАТКО ОПИСАНИЕ НА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ,
СВЪРЗАНО С т. А (до 1 стр.)**

Осъществяването на проекта е свързано с изолиране на нуклеинови киселини и серум/плазма за които е необходимо 3 мл.венозна кръв с или без антикоагулант от здравите контроли и пациентите. Вземането на тези биологични проби не е свързано с вреда и дискомфорт на участниците в изследванията и не са по-големи от тези обикновено отчитани при изследванията на кръв по време на профилактични прегледи. Друг вид биологичен материал който би бил необходим е тъканна проба от оперативно отстранен тумор. В този случай, пробата се взема от лекар-хирург по време на оперативното лечение на пациента, и то само и изключително в случаите когато това е възможно, без това оцелява рутинната хистологична или друга диагностика. При ограничени количества биологичен материал, с изключителен приоритет е лечебно-диагностичната дейност, а не научноизследователската работа на колектива. Няма риск за възникване на клинични, етични и психосоциални проблеми за участниците свързани с провежданите изследвания по проекта. Биологичните материали ще бъдат съхранявани адекватно до провеждането на лабораторни изследвания. За пациентите е необходимо да се вземат данни относно пол, възраст, клинична изява на заболяването, проведено лечение за да бъдат реализирани асоциативните изследвания. Тези данни на пациентите ще бъдат съхранявани единствено от ръководителя на проекта. Гарантира се конфиденциалност на данните, което осигурява правото на личен живот на включените в проекта участници, като се зачитат правата и благополучието им. Участието е доброволно, което се доказва със самолично подписан лист за информирано съгласие от страна на пациентите/участници. Гарантира се, че при отказ от участие или в случай на преждевременно прекъсване на участието в изследването няма да има неприятни последици или загуба на блага и здравни услуги.

Приложение: Формуляр за информирано съгласие



Конкурс за финансиране на научни проекти – 2019г.

В. СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА:



РАЗРЕШАВА СЕ ИЗВЪРШВАНЕ НА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ.



НЕ СЕ РАЗРЕШАВА ИЗВЪРШВАНЕ НА НАУЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ.

Председател:

Членове:

1.

2.

3.

4.