

**БЪЛГАРСКА АКАДЕМИЯ НА НАУКИТЕ**  
**ИНСТИТУТ ПО ФИЗИОЛОГИЯ НА РАСТЕНИЯТА И ГЕНЕТИКА**

---

УТВЪРДИЛ:  
ДИРЕКТОР  
(проф. д-р Валя Василева)

**П РА В И Л Н И К**

за условията и реда за работата на  
**КОМИСИЯТА ПО ЕТИКА НА НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ**  
в Институт по физиология на растенията и генетика – БАН

**Глава I.**

**Общи положения**

**Чл. 1.** С настоящия правилник се определят условията и реда за работа на Комисията по етика на научните изследвания в ИФРГ. Работата на Комисията се осъществява съгласно Универсалната декларация на ООН за правата на човека, Универсалната декларация на ЮНЕСКО по биоетика и права на човека, Декларацията на СМА от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания с участие на хора, Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината, Закона за здравето и изискванията на други международни и национални документи в областта на етиката на научното изследване и научните публикации.

**Чл. 2.** Комисията по етика на научните изследвания в ИФРГ:

- (1) е независим експертен и консултативен орган, учреден със заповед на Директора за извършване на експертна оценка и даване на становище относно етичните аспекти на научни изследвания в областта на биомедицината, провеждани в Института самостоятелно и/или в сътрудничество с други научни организации в страната и в чужбина.
- (2) провежда заседания и съхранява документацията си в ИФРГ.

**Глава II**

**Устройство**

**Чл. 3.** Комисията се състои от трима членове, включително Председател, и се назначава за срок от четири години.

**Чл. 4.** (1) Мандатът на член на комисията се прекратява предсрочно:

1. по негова молба след подаване на писмено искане за освобождаване до Директора;
2. при обективна невъзможност да изпълнява задълженията си в Комисията;

3. по предложение на Председателя на Комисията до Директора на Института при системно неспазване на правилата за работа;
  4. ако бъде осъден за умишлено престъпление от общ характер.
- (2) При предсрочно освобождаване на член на Комисията на негово място се определя нов член до края на мандата му.

**Чл. 5.** (1) Председателят ръководи дейността на Комисията и я представлява.

(2) Председателят:

1. насрочва и ръководи заседанията на Комисията;
2. определя дневния ред на заседанията;
3. предлага докладчиците по постъпили научни проекти в областта на биомедицината.

(3) Председателят може да определи член на Комисията, който да го замества и да упражнява определени негови правомощия за срока на отсъствието му.

**Чл. 6.** (1) По специфични проблеми, свързани с етични въпроси при провеждане на биомедицински научни изследвания, могат да бъдат привлечени външни експерти, които предлагат писмено становище по конкретен въпрос.

(2) Лицата по ал. 1 се определят по аргументирано предложение на Председателя на Комисията, прието на редовно заседание.

(3) За външни експерти могат да се определят лица с научни постижения или с практически опит в изследваната област.

(4) Външните експерти не участват в крайното решение на Комисията.

**Чл. 7.** (1) Административното и техническото обслужване на Комисията се осъществява от секретар.

(2) Секретарят:

1. приема постъпващата документация и я завежда с идентификационен номер в регистър;
2. организира подготовката на заседанията на комисията;
3. изготвя дневен ред и води протокол на заседанията;
4. изготвя писмени уведомления до заявителите;
5. технически подготвя решенията на комисията;
6. отговаря за работата с документите и за тяхното съхраняване;
7. гарантира поверителността на документацията за научните изследвания.

### **Глава III**

#### **ЗАСЕДАНИЯ И ДЕЙНОСТ НА КОМИСИЯТА**

**Чл. 8.** (1) Комисията разглежда и решава въпросите относно допустимостта на научни изследвания с участието на лица-доброволци, провеждани от учени на ИФРГ.

(2) При необходимост Председателят може да покани за участие възложителя или главния изследовател на проекта.

**Чл. 9.** (1) За всяко заседание се съставя дневен ред, който се изпраща на членовете на Комисията.

(2) Членовете на Комисията и другите поканени лица се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко 3 работни дни преди датата на заседанието.

(3) За всяко заседание на Комисията се води протокол, който се подписва от председателя и секретаря.

(4) В протокола по ал. 1 се вписват датата на провеждане на заседанието, имената на присъстващите, разискваните въпроси, направените изказвания и взетите решения.

(5) Протоколът от заседанието и решенията на Комисията се изготвят не по-късно от 7 дни след провеждане на заседанието.

**Чл. 10.** (1) Решенията на Комисията се приемат с явно гласуване и с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите на съответното заседание членове.

(2) Комисията:

- мотивира положително решение за провеждане на научното изследване, или мотивира отказ за провеждане на научното изследване;

(3) Решенията на комисията се изготвят в писмена форма и се подписват от Председателя и Секретаря.

**Чл. 11.** (1) Възложителят (главният изследовател) е отговорен за предоставянето на надлежно попълнени документи и информация, изисквани за експертната етична оценка на научната разработка или проект;

(2) Възложителят (главният изследовател) е длъжен да информира писмено в тридневен срок комисията за всяка промяна в методите, процедурите или постановката на вече одобрено научно изследване, както и за възникнал риск за участниците в изследването.

(3) Планираните по ал. 2 промени се разглеждат и Комисията се произнася на следващото си насрочено заседание.

(4) При констатации за сериозно или продължаващо незапазване на етичните стандарти при одобрено научно изследване, с решение на Комисията нейният председател може да разпорежи временно спиране до отстраняване на проблемите или прекратяване провеждането на научното изследване.

**Чл. 12.** Членовете на Комисията, които са част от изследователския екип на разглежданото научно изследване, не участват в обсъждането и не гласуват при вземане на решение по този проект.

#### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

Настоящият правилник е изготвен на основание Раздел IV. „Медицински научни изследвания върху хора. Медицинска наука” от Закона за здравето и е приет с решение на Научния съвет на ИФРГ с Протокол № 5, т. 3 от 22.03.2023 г.