

და მ ტ კ ი ც ე ბ უ ლ ი ა

სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო
უნივერსიტეტის აკადემიური საბჭოს 2007
წლის 28 დეკემბრის №28 დადგენილებით¹

**თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის
ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის კომიტეტის
დებულება**

შინაარსი

მუხლი 1.	ზოგადი დებულებები.....	2
მუხლი 2.	ეთიკის კომიტეტის სტრუქტურა და შემადგენლობა.....	3
მუხლი 3.	ეთიკის კომიტეტის მუშაობის ზოგადი წესი.....	4
მუხლი 4.	ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის წარდგენა ეთიკის კომიტეტისადმი.....	5
მუხლი 5.	ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება.....	7
მუხლი 6.	მიმდინარე კვლევებზე ზედამხედველობა.....	10
მუხლი 7.	ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფა	10

¹ ცვლილებები შევიდა: 2009 წელს და 2010 წლის მარტში.

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის კომიტეტის (შემდგომში – ეთიკის კომიტეტი) კომპეტენციას, მისი შექმნისა და მუშაობის წესს.

2. ეთიკის კომიტეტის მიზანია თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტში (შემდგომში – უნივერსიტეტი) ჩატარებული კვლევების საყოველთაოდ აღიარებულ ეთიკურ ნორმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა, კვლევებში მონაწილე პირების (შემდგომში – კვლევის სუბიექტი) უსაფრთხოების, მათი უფლებების, ღირსების, ავტონომიისა და კეთილდღეობის დაცვა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისა და მიმდინარე ბიოსამედიცინო კვლევებზე ეთიკური ზედამხედველობის გზით.

3. ეთიკის კომიტეტი თავის საქმიანობას წარმართავს ევროპის საბჭოს „ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ კონვენციისა“ და მისი დამატებითი ოქმების, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის, კვლევაში მონაწილე პირების უფლებების დაცვასთან დაკავშირებული სხვა საერთაშორისო შეთანხმებებისა და საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, უნივერსიტეტის წესდებისა და წინამდებარე დებულების საფუძველზე.

4. ეთიკის კომიტეტის ძირითადი ფუნქციაა უნივერსიტეტის ფარგლებში წარმოებული ბიოსამედიცინო კვლევების შესაბამისობის უზრუნველყოფა საყოველთაოდ აღიარებულ ეთიკურ და სამართლებრივ სტანდარტებთან; კერძოდ ეთიკის კომიტეტის ფუნქციები მოიცავს შემდეგს:

ა) კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და სათანადო დასკვნის მომზადება;

ბ) კვლევის გეგმის წარდგენის განაცხადის და სხვა დოკუმენტაციის ფორმის შემუშავება და დამტკიცება;

გ) მიმდინარე ბიოსამედიცინო კვლევების ზედამხედველობა იმის დასადასტურებლად, რომ კვლევა ტარდება კვლევის გეგმის ფარგლებში და ქვეყანაში აღიარებული ეთიკური სტანდარტების შესაბამისად;

დ) საგანმანათლებლო საქმიანობა უნივერსიტეტის ფარგლებში, რომლის მიზანია ბიოსამედიცინო კვლევების ეთიკური და სამართლებრივი საკითხებისა და უნივერსიტეტის ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის გაცნობა და პროპულარიაზაცია;

ე) რეკომენდაციების მომზადება უნივერსიტეტისათვის კვლევის ეთიკის საკითხებთან დაკავშირებით;

ვ) ეთიკის კომიტეტის მიერ შეფასებული კვლევების მონაცემთა რეგისტრაცია;

ზ) კომიტეტის მიერ გაწეული სამუშაოს შესახებ ყოველწლიური ანგარიშის მომზადება და უნივერსიტეტის აკადემიურ საბჭოზე (შემდგომში – აკადემიური საბჭო) წარდგენა;

თ) სხვა საქმიანობა, რომლის მიზანია კვლევის ეთიკის თანამედროვე სტანდარტების დამკვიდრება უნივერსიტეტში.

5. ეთიკის კომიტეტი არის დამოუკიდებელი თავის გადაწყვეტილებების მიღებაში; ის არ უნდა განიცდიდეს რაიმე ზეწოლას.

6. საჭიროებისას ეთიკის კომიტეტი ამზადებს მის დებულებაში ცვლილებებისა და დამატებების პროექტს და დასამტკიცებლად წარუდგენს აკადემიურ საბჭოს.

მუხლი 2. ეთიკის კომიტეტის სტრუქტურა და შემადგენლობა

1. ეთიკის კომიტეტი შედგება 23 წევრისაგან.

2. ეთიკის კომიტეტის წევრი შესაძლებელია იყოს:

ა) უნივერსიტეტის ადმინისტრაციის წარმომადგენელი;

ბ) იურისტი;

გ) ბიოეთიკის და კვლევის ეთიკის საკითხებში კომპეტენტური პირი;

დ) ექიმი;

ე) ექთანი;

ვ) ბიოსამედიცინო კვლევების სფეროში მომუშავე სპეციალისტი;

ზ) კლინიკური ფარმაკოლოგი.

3. ეთიკის კომიტეტს ჰყავს თავმჯდომარე, თავმჯდომარის მოადგილე და მდივანი.

4. ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარეს, კომიტეტის თავმჯდომარის მოადგილეს, კომიტეტის მდივანს და კომიტეტის შემადგენლობას ამტკიცებს აკადემიური საბჭო.

5. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობის განახლება ხდება, როდესაც:

ა) ეთიკის კომიტეტის რომელიმე წევრი ტოვებს კომიტეტის შემადგენლობას;

ბ) აკადემიური საბჭო მიიღებს გადაწყვეტილებას კომიტეტის რომელიმე წევრის ან წევრთა შეცვლის თაობაზე;

6. ეთიკის კომიტეტს შეუძლია შექმნას დროებითი კომისია (მაგ., ხარისხის დროებითი კომისია), რომელსაც დაევალება კომიტეტის დებულებით გათვალისწინებული საქმიანობის შესრულება;

7. ეთიკის კომიტეტს აქვს სამდივნო.

8. ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის ამსახველი ვებ-გვერდის შექმნა და განახლება ევალება უნივერსიტეტის კომპიუტერულ სამსახურს.

9. ეთიკის კომიტეტის გადაწყვეტილების მიმღები ორგანოა კომიტეტის სხდომა, რომელიც განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის გადაწყვეტილებებს; კერძოდ:

ა) განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის მიერ მომზადებულ ყველა დასკვნასა და დოკუმენტს;

ბ) განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის ყოველწლიურ ანგარიშებს;

გ) კომიტეტის შემადგენლობიდან ირჩევს და ამტკიცებს დროებითი კომისიების წევრებსა და თავმჯდომარეებს;

დ) იწვევს ექსპერტებს კომიტეტის მიერ მოსამზადებელი დასკვნებისა და რეკომენდაციების ექსპერტიზისათვის.

მუხლი 3. ეთიკის კომიტეტის მუშაობის ზოგადი წესი

1. ეთიკის კომიტეტი სხდომებს მართავს იმ სიხშირით, რაც აუცილებელია მისი ფუნქციების შესასრულებლად. ამასთან, სხდომების სიხშირე არ უნდა იყოს თვეში ერთზე ნაკლები.

2. ეთიკის კომიტეტი მუშაობას წარმართავს წინასწარ განსაზღვრული დღის წესრიგით. სხდომას ხელმძღვანელობს კომიტეტის თავმჯდომარე ან თავმჯდომარის მოადგილე.

3. ეთიკის კომიტეტი უფლებამოსილია ჩაატაროს სხდომა და მიიღოს გადაწყვეტილება, თუ სხდომას ესწრება, სულ მცირე, 11 წევრი.

4. კენჭისყრის შემდეგ გადაწყვეტილება მიღებულად ჩაითვლება, თუ წინადადებას მხარს დაუჭერს სხდომის მონაწილეთა უმრავლესობა. ხმების გაყოფის შემთხვევაში გადამწყვეტია სხდომის თავმჯდომარის ხმა.

5. ეთიკის კომიტეტის მომდევნო სხდომის დღის წესრიგს შეიმუშავენ კომიტეტის თავმჯდომარე, კომიტეტის მოადგილისა და მდივნის დახმარებით, კომიტეტის წინა სხდომაზე გამოთქმული მოსაზრებების, სხდომებს შორის პერიოდში შემოსული განცხადებებისა და ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარის ან კომიტეტის სხვა წევრებისათვის ცნობილი ან წარმოშობილი მნიშვნელოვანი გარემოებების გათვალისწინებით.

6. ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარე, კომიტეტის მდივნის და სამდივნოს მეშვეობით, ეთიკის კომიტეტის სხდომის დღის წესრიგს უგზავნის კომიტეტის წევრებს სხდომის ჩატარების თარიღამდე არა უგვიანეს ერთი კვირით ადრე.

7. ეთიკის კომიტეტი სხდომის მუშაობის დასრულებამდე შეიმუშავენ და ამტკიცებს მომავალი სხდომის დღის წესრიგში შესატანი საკითხების საგარეუდო ნუსხას.

8. ეთიკის კომიტეტის მდივანი აფორმებს კომიტეტის სხდომის ოქმს, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) კომიტეტის სხდომის თარიღი;
- ბ) სხდომის მონაწილეთა ჩამონათვალი;
- გ) სხდომის დღის წესრიგი;
- დ) კომიტეტის დასკვნა თითოეული განხილული საკითხის შესახებ;
- ე) თანმხლები დოკუმენტების ნუსხა.

9. ეთიკის კომიტეტის სხდომის ოქმს ხელს აწერს სხდომის თავმჯდომარე და მდივანი;

10. ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარეს კომიტეტის სხდომის მუშაობაში მონაწილეობის მისაღებად შეუძლია მოიწვიოს პირები, რომლებიც არ არიან ეთიკის კომიტეტის წევრები. მოწვეული პირების შესახებ ინფორმაცია კომიტეტის წევრებს მიეწოდებათ დღის წესრიგთან ერთად.

11. უნივერსიტეტი უზრუნველყოფს:

ა) ეთიკის კომიტეტისათვის სამუშაო პირობების შექმნას (ფართობი, კომუნიკაცია, საკანცელარიო მასალა, ტექნიკური პერსონალი და სხვა);

ბ) ეთიკის კომიტეტის ვებ-გვერდის შექმნას და განახლებას.

12. ეთიკის კომიტეტის წევრები, აგრეთვე მოწვეული ექსპერტები იღებენ ანაზღაურებას კვლევის ცალკეული გეგმის ეთიკური შეფასებისათვის. ეთიკის კომიტეტის მდივანი იღებს ყოველთვიურ ფიქსირებულ ანაზღაურებას.

მუხლი 4. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის წარდგენა ეთიკის კომიტეტისადმი

1. განცხადება ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ და ეთიკური ექსპერტიზისათვის საჭირო ყველა სხვა დოკუმენტები, რომელთა ნუსხა მოცემულია წინამდებარე მუხლის მე-2 პუნქტში, სამდივნოს მეშვეობით გადაეცემა ეთიკის კომიტეტის მდივანს.

2. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისათვის ეთიკის კომიტეტს წერილობით უნდა მიეწოდოს შემდეგი დოკუმენტები ორ ეგზემპლარად:

ა) განცხადება ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ, რომლის ფორმას შეიმუშავეს და ამტკიცებს ეთიკის კომიტეტი.

ბ) კვლევის გეგმა, რომელიც შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

- ბ.ა. მთავარი მკვლევარის, სხვა მკვლევარებისა და, საჭიროებისას, კვლევის სუბიექტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე პასუხისმგებელ პირთა სახელები, მათი კვალიფიკაცია და თანამდებობა;
- ბ.ბ. კვლევის მიზანი და კვლევის საჭიროების დასაბუთება დაფუძნებული უახლეს მეცნიერულ ცოდნაზე;
- ბ.გ. გამოსაყენებელი მეთოდები და პროცედურები, სტატისტიკური და სხვა ანალიზური მეთოდების ჩათვლით;
- ბ.დ. ეთიკური შეფასებისთვის კვლევის გეგმის წარდგენის სხვა შემთხვევები და მათი შედეგები (როცა იგივე კვლევის გეგმა ეთიკური შეფასებისათვის წარდგენილი იყოს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ან სხვა ეთიკის კომიტეტისადმი);
- ბ.ე. კვლევაში ადამიანების მონაწილეობის აუცილებლობის დასაბუთება;
- ბ.ვ. კვლევის პროექტში ამა თუ იმ კატეგორიის ადამიანთა ჩართვის თუ გამორიცხვის კრიტერიუმები, აგრეთვე როგორ უნდა მოხდეს ამ ადამიანების შერჩევა და მოწვევა;
- ბ.ზ. საკონტროლო ჯგუფის არსებობის ან არარსებობის მიზეზი;
- ბ.თ. კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით მოსალოდნელი რისკის ხასიათის და ხარისხის აღწერა;
- ბ.ი. კვლევის სუბიექტისათვის ჩასატარებელი პროცედურების ხასიათი, მასშტაბები და ხანგრძლივობა, აგრეთვე დეტალები კვლევის პროექტთან დაკავშირებული ნებისმიერ ტვირთის შესახებ (დისკომფორტი, კვლევაში მონაწილეობისათვის საჭირო დამატებითი დრო და/ან ფინანსური ხარჯები და სხვა);
- ბ.კ. ღონისძიებები, რომლის მიზანია იმ მოულოდნელ გარემოებებზე დაკვირვება, შეფასება და რეაგირება, რამაც შეიძლება გავლენა

იქონიოს კვლევის სუბიექტების იმუამინდელ ან შემდგომ ჯანმრთელობაზე;

- ბ.დ. კვლევის სუბიექტათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის დეტალები, რა დროს მოხდება ინფორმაციის მიწოდება, აგრეთვე ამ ინფორმაციის მიწოდების მეთოდები;
- ბ.მ. ღონისძიებები, რომლის მიზანია კვლევის სუბიექტთა პირადი ცხოვრების პატივისცემის და პირადული მონაცემების კონფიდენციალობის უზრუნველყოფა;
- ბ.ნ. იმ ინფორმაციის გამოყენების გზები, რომელიც შეიძლება მიღებული იქნეს კვლევის შედეგად და რომელსაც შეიძლება გარკვეული მნიშვნელობა ჰქონდეს კვლევის სუბიექტთა, აგრეთვე მათი ოჯახის წევრების იმუამინდელი თუ შემდგომი ჯანმრთელობის მდგომარეობისთვის,
- ბ.ო. დეტალური ინფორმაცია ყველა სახის ანაზღაურების თუ წახალისების თაობაზე კვლევის პროექტის ფარგლებში;
- ბ.პ. ინტერესთა კონფლიქტის გამომწვევი ყველა გარემოება, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მკვლევართა მიერ დამოუკიდებელი დასკვნის გაკეთებაზე;
- ბ.ჟ. ინფორმაცია კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალის შემდგომი შესაძლო გამოყენების თაობაზე, კომერციული მიზნებით გამოყენების ჩათვლით;
- ბ.რ. ყველა სხვა საკითხი, რომელიც მკვლევარის მიერ აღიქმება როგორც ეთიკური თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი;
- ბ.ს. დეტალური ინფორმაცია ნებისმიერი სახის დაზღვევის ან კომპენსაციის შესახებ, რომელიც კვლევის პროექტის ფარგლებში წარმოქმნილი ზარალის ასანაზღაურებლად არის გამიზნული.

გ) კვლევის გეგმის სრულყოფილი რეზიუმე (სინოფსისი) ქართულ ენაზე. რეზიუმე არ უნდა უნდა იყოს გადატვირთული პროფესიული ტერმინოლოგიით და გასაგები უნდა იყოს პირებისათვის, რომლებიც არ მუშაობენ ბიომედიცინის სფეროში.

დ) თანხმობის მისაღებად გამოსაყენებელი დოკუმენტები, მათ შორის:

- დ.ა. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა;
- დ.ბ. კვლევის სუბიექტისათვის და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენლისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის ამსახველი ბროშურები, საინფორმაციო ფურცლები თუ სხვა მასალები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

ე) მთავარი მკვლევარის, სხვა მკვლევარებისა და, საჭიროებისას კვლევის სუბიექტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე პასუხისმგებელ პირთა პროფესიულ-ბიოგრაფიული მონაცემები კომიტეტის მიერ დამტკიცებული ფორმის მიხედვით, რომელიც ასახავს ამ პირების კვალიფიკაციას (სპეციალობა, აკადემიური წოდება), თანმდებობას და გამოცდილებას (როგორც კვლევის, ისე კლინიკური საქმიანობის სფეროში). აღნიშნული ფორმა მოწოდება იმ დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერითა და ბეჭდით, სადაც მუშაობს მოცემული პირი.

3. წინამდებარე მუხლის მე-2 პუნქტში მითითებული დოკუმენტაცია კვლევის გეგმის სრული ვერსიის გამოკლებით (განაცხადი, კვლევის გეგმის

სინოფსისი, ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და მკვლევართა პროფესიულ-ბიოგრაფიული მონაცემები) წარმოდგენილი უნდა იყოს ელექტრონული ფორმითაც.

4. ეთიკის კომიტეტმა შეიძლება მოითხოვოს ნებისმიერი სხვა დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც კვლევის პროექტის ეთიკური შეფასებისთვის არის აუცილებელი.

5. ეთიკის კომიტეტის უურნალში ხდება განაცხადის რეგისტრაცია შესაბამისი ნომრით და ფიქსირდება კვლევის დასახელება, განაცხადის შემოტანის თარიღი, მთავარი მკვლევარის პირადი მონაცემები (სახელი, გვარი, თანამდებობა) და დაწესებულების, ორგანიზაციის ან საინიციატივო ჯგუფის დასახელება (რომელიც ატარებს კვლევას).

მუხლი 5. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება

1. ეთიკის კომიტეტის მდივანი ატარებს ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის განაცხადისა და თანხმობის დოკუმენტაციის პირველად შეფასებას იმის დასადგენად, თუ რამდენად სრულყოფილად არის წარმოდგენილი დოკუმენტაცია.

2. თუ დოკუმენტაცია სრულყოფილად არ არის წარმოდგენილი, მზადდება დასკვნა, რომელშიც მითითებულია არასათანადოდ გაფორმებული დოკუმენტების ჩამონათვალი ან იმ დოკუმენტების ნუსხა, რომელთა წარმოდგენაც აუცილებელია, მაგრამ არ არის წარმოდგენილი.

3. სრულფასოვნად წარმოდგენილი დოკუმენტაციას მდივანი, ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარესთან შეთანხმებით, შესაფასებლად უგზავნის კომიტეტის 2 ან 3 წევრს. კომიტეტის შერჩეულმა წევრმა უარი უნდა თქვას კვლევის გეგმის შეფასებაზე, თუ ის ჩართულია ინტერესთა კონფლიქტში. ასეთ შემთხვევაში კომიტეტის მდივანი კვლევის გეგმას გადასცემს კომიტეტის სხვა წევრს. ამასთან, მდივანი ეთიკის კომიტეტის ყველა წევრს ელექტრონული ფოსტის საშუალებით უგზავნის მე-4 მუხლის მე-3 პუნქტში მითითებული დოკუმენტების ელექტრონულ ვერსიებს.

4. ეთიკის კომიტეტის შერჩეული წევრი ანალიზებს კვლევის გეგმას წარმოდგენილი დოკუმენტების საფუძველზე, აყალიბებს წინასწარ შეფასებას კომიტეტის მიერ შემუშავებული ფორმის შესაბამისად და ემზადება მომდევნო სხდომაზე მოცემული კვლევის გეგმის განსახილველად.

ამასთან, ეთიკის კომიტეტის შერჩეული წევრი, კვლევის შინაარსიდან გამომდინარე, განსაზღვრავს ექსპერტის მოწვევის საჭიროებას, მოსაწვევი ექსპერტის ვინაობას და მასთან გასარკვევ საკითხებს, რის შესახებაც აცნობებს ეთიკის კომიტეტის მდივანს.

ეთიკის კომიტეტის შერჩეულ წევრს აქვს უფლება დამოუკიდებლად იმუშაოს წარმოდგენილი კვლევის ხელმძღვანელთან და/ან კვლევაში ჩართულ სხვა მკვლევართან. ასეთი თანამშრომლობის მიზანია კვლევის გეგმის გაუმჯობესება და მისი მისადაგება თანამედროვე ეთიკურ და სამართლებრივ მოთხოვნებთან. ასეთ შემთხვევაში კომიტეტის წევრი ვალდებულია, სხდომას წარუდგინოს ჩატარებული სამუშაოს ანგარიში, კერძოდ, რამდენჯერ, როდის, რა მიზნით შეხვდა მკვლევარს და რა იყო შეხვედრის შედეგი

5. ეთიკის კომიტეტის მდივანი ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარესთან ერთად იღებს გადაწყვეტილებას ექსპერტის მოწვევის საჭიროებისა და მისი შერჩევის შესახებ. მდივანი კვლევის გეგმას და სხვა საჭირო დოკუმენტაციას გადასცემს შერჩეულ ექსპერტს და მოიწვევს მას ეთიკის კომიტეტის მომდევნო სხდომაზე.

6. მოწვეული ექსპერტი განიხილავს მისთვის გადაცემულ დოკუმენტაციას, ამზადებს პასუხებს მისთვის დასმულ კითხვებზე და წარუდგენს თავის დასკვნებს ეთიკის კომიტეტს მის მომდევნო სხდომაზე. მოწვეული ექსპერტი ეთიკის კომიტეტის სხდომაში მუშაობას იღებს ხმის უფლების გარეშე.

7. ეთიკის კომიტეტი განიხილავს ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმას, აფასებს მის ეთიკურ ასპექტებს და განსაზღვრავს დასაშვებია თუ არა კვლევის ჩატარება ეთიკური თვალსაზრისით. განხილვისას ძირითადი მომხსენებლები არიან ეთიკის კომიტეტის შერჩეული წევრები, რომლებსაც წინასწარ გადაეცათ შესაფასებლად კვლევის შესახებ წარმოდგენილი დოკუმენტების სრული კომპლექტი (იხ. წინამდებარე მუხლის მე-3 პუნქტი) და მოწვეული ექსპერტი (ასეთის არსებობისას). განხილვაში მონაწილეობს საბჭოს ყველა დამსწრე წევრი.

8. ეთიკის კომიტეტის იმ წევრებმა, რომლებიც ჩართული არიან ინტერესთა კონფლიქტში, არ უნდა მიიღონ მონაწილეობა მოცემული კვლევის გეგმის ეთიკურ შეფასებაში.

9. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისას ეთიკის კომიტეტის წევრები ხელმძღვანელობენ საქართველოს კანონმდებლობითა და საყოველთაოდ აღიარებული ეთიკური და პროფესიული სტანდარტებით. მათ შორის, ეთიკის კომიტეტის წევრებმა უნდა შეაფასონ:

ა) კვლევის საჭიროება და მასში ადამიანის მონაწილეობის აუცილებლობა;

ბ) რამდენად საკმარისია მკვლევარისა და მისი გუნდის კვალიფიკაცია და გამოცდილება მოცემული კვლევის ჩასატარებლად;

გ) როგორია კვლევის რისკი და მოსალოდნელი სარგებლობა და რამდენად მისაღებია არსებული რისკის პირობებში კვლევის ჩატარება დასახული მიზნების მისაღწევად;

დ) ხომ არ შეექმნება კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობას საფრთხე კვლევის პროცესში და ხომ არ შეფერხდება ამ პირისათვის აუცილებელი საპროფილაქტიკო, სადიაგნოზო ან სამკურნალო პროცედურების ჩატარება კვლევაში მონაწილეობის გამო (მაგალითად, საკონტროლო ჯგუფში მოხვედრის გამო, პლაცებოს გამოყენების ჩათვლით);

ე) რამდენად ადეკვატურად არის დაგეგმილი ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცედურა. გარანტირებულია თუ არა კვლევის ობიექტისთვის გასაგები ენით ყველა საჭირო ინფორმაციის მიწოდება;

ვ) გამორიცხულია თუ არა რაიმე ზეწოლა (ფინანსური ზეწოლის ჩათვლით) კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის მიღების მიზნით;

ზ) კვლევაში მონაწილე პირების შერჩევის წესი, გამორიცხულია თუ არა დისკრიმინაცია;

თ) რამდენად ადეკვატურია კვლევის გეგმით გათვალისწინებული გარანტიები კვლევის სუბიექტების შესახებ მოპოვებული ინფორმაციის კონფიდენციალურად დაცვის შესახებ.

10. ეთიკის კომიტეტის დასკვნა შეიძლება იყოს შემდეგი:

ა) „დამტკიცდეს ცვლილების გარეშე“ (თანხმობა), რაც მკვლევარს უფლებას აძლევს ჩაატაროს კვლევა კვლევის გეგმის ფარგლებში, მასში ყოველგვარი ცვლილებების შეტანის გარეშე.

მკვლევარს მიეწოდება ამონაწერი ოქმიდან.

ბ) „დატკიცდეს დათქმით“ (პირობითი თანხმობა შესწორებებით), რაც მკვლევარს აძლევს კვლევის დაწყების უფლებას მხოლოდ გეგმაში ეთიკის კომიტეტის მიერ რეკომენდებული კონკრეტული ცვლილებების შეტანის და/ან მოთხოვნილი დამატებითი ინფორმაციის წარდგენის შემდეგ. ასეთ შემთხვევაში წარმოდგენილ ცვლილებებს აფასებს ან კომიტეტის თავმჯდომარე ან მის მიერ დასახელებული კომიტეტის წევრი, რის საფუძველზეც კომიტეტის თავმჯდომარე გასცემს თანხმობას ან უარს კვლევის ჩატარებაზე.

მკვლევარს მიეწოდება ამონაწერი ოქმიდან. თუ მკვლევარი გაითვალისწინებს დათქმის პირობებს, გაიცემა “ცნობა კვლევის გეგმაში ცვლილების შეტანის შესახებ”.

გ) „უარი მომდევნო სხდომამდე“, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევის გეგმა საჭიროებს მნიშვნელოვან გადამუშავებას, რომლის შემდეგ ის შეიძლება განხილული იქნეს კომიტეტის რომელიმე მომდევნო სხდომაზე.

მკვლევარს მიეწოდება ამონაწერი ოქმიდან.

დ) „საბოლოო უარი“, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევა არ უნდა ჩატარდეს.

მკვლევარს მიეწოდება ამონაწერი ოქმიდან.”

11. მე-10 პუნქტში მითითებულთან ერთად დასკვნა შეიძლება შეიცავდეს მოთხოვნას:

ა) ეთიკის კომიტეტისადმი კვლევის მიმდინარე ანგარიშის ან ანგარიშების წარდგენის შესახებ;

ბ) კვლევის გეგმის განმეორებით შეფასების საჭიროების შესახებ, როცა კვლევის დიდი ხანგრძლივობის (რამდენიმე წელი) და/ან მაღალი რისკის ან სხვა გარემოებების გამო არსებობს სიფრთხილის საფუძველი;

12. ეთიკის კომიტეტის მიერ დასკვნა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების შესახებ გაიცემა არა უგვიანეს ორი თვის ვადაში კომიტეტისადმი კვლევის დოკუმენტაციის გადაცემის დღიდან.

13. განსაკუთრებულ შემთხვევებში შესაძლებელია შეფასების ვადის შემცირება ან გაზრდა, რისთვისაც აუცილებელია ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარის დასაბუთებული გადაწყვეტილება.

14. ეთიკის კომიტეტის დასკვნა იწერება ოქმში და ეთიკის კომიტეტის ჟურნალში.

15. მთავარ მკვლევარს ან მის წარმომადგენელს მოთხოვნისამებრ ეძლევა ამონაწერი ოქმიდან, რომელშიც მითითებულია კვლევის გეგმის განხილვის შედეგი და ეთიკის კომიტეტის დასკვნა.

მუხლი 6. მიმდინარე კვლევებზე ზედამხედველობა

1. ეთიკის კომიტეტი:

ა) განიხილავს მთავარი მკვლევარის მიერ წარმოდგენილ შუალედურ და დასკვნით ანგარიშებს;

ბ) განმეორებით განიხილავს კვლევის გეგმას, თუ ამის შესახებ მიღებულია კომიტეტის გადაწყვეტილება მე-5 მუხლის მე-11 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში მითითებული გარემოებების შესაბამისად;

გ) საჭიროებისას მოითხოვს და განიხილავს ინფორმაციას კვლევის მიმდინარეობის შესახებ.

2. მთავარი მკვლევარი ვალდებულია აცნობოს ეთიკის კომიტეტს:

ა) კვლევის გეგმაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ;

ბ) კვლევის პროცესში წამოჭრილი ნებისმიერი საკითხის შესახებ, რომელიც შეეხება კვლევის სუბიექტთა ჯანმრთელობას, უსაფრთხოებას და უფლებებს და/ან რამაც შეიძლება განაპირობოს კვლევის განმეორებითი ეთიკური შეფასების საჭიროება.

მუხლი 7. ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფა

1. კომიტეტის მიერ კვლევის გეგმების ეთიკური შეფასების ხარისხის უზრუნველყოფა გულისხმობს შიდა აუდიტის ჩატარებას ხარისხის დროებითი კომისიის წევრების მიერ წელიწადში ორჯერ.

2. ხარისხის დროებით კომისიის წევრებს ასახელებს კომიტეტის თავმჯდომარე კომიტეტის წევრებთან შეთანხმებით.

3. ხარისხის დროებითი კომისია შერჩევით შეისწავლის წინა აუდიტის შემდეგ გასული პერიოდის განმავლობაში (საშუალოდ, 5-7 თვის მანძილზე) შეფასებული კვლევის გეგმების 10-15%-ს, მაგრამ არა ნაკლებ 3 გეგმას.

4. ხარისხის დროებითი კომისია აფასებს, რამდენად იყო დაცული ვადები და შეფასების კრიტერიუმები, რომლებიც გაცხადებულია საქართველოს კანონმდებლობაში და წინამდებარე დებულებაში.

5. ხარისხის დროებითი კომისია აუდიტის შედეგებს, ეთიკის კომიტეტის მუშაობის გაუმჯობესების შესახებ რეკომენდაციების ჩათვლით, წარმოადგენს 4 კვირის ვადაში.

6. აუდიტის შედეგებს და რეკომენდაციებს ხარისხის გაუმჯობესების შესახებ განიხილავს და ამტკიცებს ეთიკის კომიტეტი მის უახლოეს სხდომაზე.

7. აუდიტის შედეგები აისახება ეთიკის კომიტეტის ყოველწლიურ ანგარიშში.