

ინფორმაცია

კვლევის ეთიკური შეფასებისათვის საბუთების წარდგენის შესახებ

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის კომიტეტი განიხილავს ნებისმიერ კვლევას, რომელიც მოიცავს რაიმე სახის ჩარევას ადამიანზე (როგორც ფიზიკურს, ისე ფსიქოლოგიურს) და ტარდება თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ფარგლებში.

სადოქტორო პროგრამების ფარგლებში ჩასატარებელი კვლევის გეგმა კვლევის ეთიკის კომიტეტს გადაეცემა პროგრამის პირველადი ექსპერტიზის შემდეგ, თუ პირველადი საექსპერტო დასკვნა დადებითია.

საბუთების წარდგენა ხდება ელექტრონული ფორმით კომიტეტის თავმჯდომარის (გივი ჯავაშვილი) სახელზე: gjavashvili@tsmu.edu და gjavashvili@hotmail.com.

კვლევის ეთიკური შეფასებისათვის აუცილებელია შემდეგი საბუთების წარმოდგენა:

1. განცხადება;
2. კვლევის გეგმა;
3. კვლევის გეგმის რეზიუმე;
4. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა; აგრეთვე კვლევის სუბიექტისათვის და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენლისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის ამსახველი დოკუმენტები;
5. კვლევის ჩატარებაზე პასუხისმგებელი პირების პროფესიული ბიოგრაფია (CV – “Curriculum Vitae”).

ქვემოთ მოცემულია მოკლე განმარტებები ეთიკური შეფასებისათვის წარმოსადგენი საბუთების შესახებ:

1. **განცხადება:** განცხადების წარდგენით ხდება ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ, რომლის ფორმაც დამტკიცებულია კომიტეტის მიერ. განცხადების ნიმუში მოცემულია ვებ-გვერდზე.
2. **კვლევის გეგმა:** კვლევის გეგმა, რომელსაც ხშირად კვლევის პროტოკოლს უწოდებენ, ფაქტობრივად, კვლევის პროგრამას (სადოქტორო კვლევის პროგრამას) წარმოდგენს და შეიძლება უცვლელი სახით იქნეს წარმოდგენილი. ამასთან, ის უნდა შეიცავდეს ქვემოთ ჩამოთვლილ ინფორმაციასაც. თუკი კვლევის გეგმა (პროტოკოლი, პროგრამა) ამ ინფორმაციას არ შეიცავს, ის ცალკე დანართის სახით უნდა იყოს წარმოდგენილი.

ინფორმაცია, რომელიც თან უნდა ახლდეს კვლევის გეგმას (შეიძლება კვლევის გეგმაში/პროტოკოლში იყოს ასახული, ან თან ახლდეს დანართების სახით):

- მთავარი მკვლევარის, სხვა მკვლევარებისა და, საჭიროებისას, კვლევის სუბიექტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე პასუხისმგებელ პირთა სახელები, მათი კვალიფიკაცია და თანამდებობა;

- კვლევის მიზანი და კვლევის საჭიროების დასაბუთება დაფუძნებული უახლეს მეცნიერულ ცოდნაზე;
- გამოსაყენებელი მეთოდები და პროცედურები, სტატისტიკური და სხვა ანალიზური მეთოდების ჩათვლით;
- 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);
- კვლევაში ადამიანების მონაწილეობის აუცილებლობის დასაბუთება;
- კვლევის პროექტში ამა თუ იმ კატეგორიის ადამიანთა ჩართვის თუ გამორიცხვის კრიტერიუმები, აგრეთვე როგორ უნდა მოხდეს ამ ადამიანების შერჩევა და მოწვევა;
- საკონტროლო ჯგუფის არსებობის ან არარსებობის მიზეზი;
- კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით მოსალოდნელი რისკის ხასიათის და ხარისხის აღწერა;
- კვლევის სუბიექტებისათვის 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);
- ღონისძიებები, რომლის მიზანია იმ მოულოდნელ გარემოებებზე დაკვირვება, შეფასება და რეაგირება, რამაც შეიძლება გავლენა იქონიოს კვლევის სუბიექტების იმჟამინდელ ან შემდგომ ჯანმრთელობაზე;
- კვლევის სუბიექტათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის დეტალები, რა დროს მოხდება ინფორმაციის მიწოდება, აგრეთვე ამ ინფორმაციის მიწოდების მეთოდები;
- ღონისძიებები, რომლის მიზანია კვლევის სუბიექტთა პირადი ცხოვრების პატივისცემის და პირადული მონაცემების კონფიდენციალობის უზრუნველყოფა;
- იმ ინფორმაციის გამოყენების გზები, რომელიც შეიძლება მიღებული იქნეს კვლევის შედეგად და რომელსაც შეიძლება გარკვეული მნიშვნელობა ჰქონდეს კვლევის სუბიექტთა, აგრეთვე მათი ოჯახის წევრების იმჟამინდელი თუ შემდგომი ჯანმრთელობის მდგომარეობისთვის,
- დეტალური ინფორმაცია ყველა სახის ანაზღაურების თუ წახალისების თაობაზე კვლევის პროექტის ფარგლებში;
- ინტერესთა კონფლიქტის გამომწვევი ყველა გარემოება, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მკვლევართა მიერ დამოუკიდებელი დასკვნის გაკეთებაზე;
- ინფორმაცია კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალის შემდგომი შესაძლო გამოყენების თაობაზე, კომერციული მიზნებით გამოყენების ჩათვლით;

- ყველა სხვა საკითხი, რომელიც მკვლევარის მიერ აღიქმება როგორც ეთიკური თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი;
 - დეტალური ინფორმაცია ნებისმიერი სახის დაზღვევის ან კომპენსაციის შესახებ, რომელიც კვლევის პროექტის ფარგლებში წარმოქმნილი ზარალის ასანაზღაურებლად არის გამიზნული.
3. **კვლევის გეგმის რეზიუმე (სინოფსისი):** კვლევის გეგმის რეზიუმე უნდა მომზადდეს ქართულად, მარტივი და გასაგები ენით. რეზიუმე არ უნდა იყოს გადატვირთული პროფესიული ტერმინოლოგიით და გასაგები უნდა იყოს პირებისათვის, რომლებიც არ მუშაობენ ბიომედიცინის სფეროში. რეზიუმე მოკლედ უნდა ასახავდეს კვლევის გეგმაში მოცემულ ინფორმაციას კვლევის დასახელების, კვლევის გეგმაზე პასუხისმგებელი პირის, კვლევის მიზნის, მეთოდების, სარგებლობისა და რისკის, კვლევის სუბიექტების შერჩევის და ა.შ. ჩათვლით.
4. **ინფორმირებული თანხმობის ფორმა:** ინფორმირებული თანხმობის ფორმა უნდა შეიცავდეს კვლევის სუბიექტისათვის მისაწოდებელ ინფორმაციას და ხელმოწერით დასადასტურებელ ნაწილს.

ამრიგად, ინფორმირებული თანხმობის ფორმა უნდა მოიცავდეს:

- კვლევის სუბიექტისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციას, რომელიც დაწერილი უნდა იყოს მარტივი და გასაგები ენით. მასში არ უნდა იყოს გამოყენებული ტექნიკური ტერმინები და ტექსტი არ უნდა იყოს უცვლელად გადმოტანილი კვლევის გეგმიდან. ინფორმირებული თანხმობის მიღებისას პაციენტს შეიძლება ცალკე გადაეცეს ინფორმაცია ბროშურის ან ბუკლეტის სახით, რომელიც სპეციალურად თანხმობის მისაღებად არის მომზადებული.
- ხელის მოწერით დასადასტურებელ თანხმობის ამსახველ ტექსტს, რომელიც მიუთითებს, რომ კვლევის სუბიექტი და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენელი გაეცნო ინფორმაციას, რომელიც გასაგებია მისთვის და ის თანახმაა, ჩაერთოს კვლევაში. როდესაც კვლევის სუბიექტი არასრულწლოვანია, აგრეთვე, იმ შემთხვევებში, როცა საქართველოს კანონმდებლობის მიხედვით, აუცილებელია კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობაც, კვლევის ფორმაში გათვალისწინებული უნდა იყოს შესაბამისი გრაფა ხელმოწერისთვის.

კომიტეტის ვებ-გვერდზე მოცემულია ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში, რომლის გამოყენება შეუძლია მკვლევარს. ცხადია, აღნიშნული ფორმა ყველა სახის კვლევას არ მიესადაგება და შეიძლება საჭირო იყოს გარკვეული ნაწილის წაშლა, ან დამატება, ან შეცვლა.

5. **პროფესიული ბიოგრაფია:** კვლევის ჩატარებაზე პასუხისმგებელი პირების პროფესიულ ბიოგრაფიაში იგულისხმება მკვლევართა ბიოგრაფიული მონაცემები – ე.წ. ბიოგრაფიული რეზიუმე (CV – “Curriculum Vitae”), რომელშიც უნდა აისახოს მკვლევარის შესაბამისი კომპეტენცია, რაც მას კვლევის ჩატარების საშუალებას აძლევს.

ეთიკის კომიტეტმა შეიძლება მოითხოვოს ნებისმიერი სხვა დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც კვლევის გეგმის/პროტოკოლის ეთიკური შეფასებისთვის არის აუცილებელი.

კვლევის ეთიკის კომიტეტის დასკვნა გაიცემა კომიტეტის სხდომის ჩატარებიდან 1 კვირის ვადაში. კომიტეტის სხდომა იმართება საჭიროებისას, როგორც კი ეთიკური შეფასებისათვის წარმოდგენილი იქნება კვლევის გეგმა (გეგმები), მაგრამ არა უმეტეს ერთი სხდომისა ერთი თვის განმავლობაში.