



სდასუ

საქართველოს დავით აღმაშენებლის სახელობის უნივერსიტეტი

ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის კომიტეტის

დ ე ბ უ ლ ე ბ ა

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1.1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს საქართველოს დავით აღმაშენებლის სახელობის უნივერსიტეტის (შემდგომში „უნივერსიტეტი“) ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის კომიტეტის (შემდგომში „კომიტეტი“) მუშაობის წესს.

1.2. კომიტეტის მიზანია უნივერსიტეტში ჩატარებული სამეცნიერო კვლევების ეთიკური შესაბამისობის უზრუნველყოფა, კვლევებში ჩართული პირების (შემდგომში „კვლევის ობიექტი“) უსაფრთხოების, მათი უფლებების, ღირსების და კეთილდღეობის დაცვა კვლევის გეგმის ეთიკურობის შეფასებისა და მიმდინარე კვლევებზე ზედამხედველობის გზით.

1.3. კომიტეტი საქმიანობას წარმართავს ევროპის საბჭოს „ადამიანის უფლებების და ბიომედიცინის შესახებ კონვენციისა“ და მისი დამატებითი ოქმების, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის, ადამიანის უფლებების საყოველთაოდ აღიარებული პრინციპების, საქართველოს კანონმდებლობის, უნივერსიტეტის დებულებისა და წინამდებარე დებულების საფუძველზე.

1.4. კომიტეტის ძირითადი ფუნქციებია:

1.4.1. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და სათანადო დასკვნის მომზადება;

1.4.2. კვლევის გეგმის განაცხადის და სხვა დოკუმენტაციის ფორმის შემუშავება-დამტკიცება;

1.4.3. მიმდინარე ბიოსამედიცინო კვლევებზე ზედამხედველობა ეთიკური სტანდარტების შესაბამისობის დასადგენად;

1.4.4. კომიტეტის მიერ შეფასებული კვლევების მონაცემთა რეგისტრაცია;

1.4.5. კომიტეტის მიერ გაწეული სამუშაოს ყოველწლიური ანგარიშის უნივერსიტეტის აკადემიურ საბჭოზე წარდგენა;

1.5. კომიტეტი ამზადებს წინამდებარე დებულების ცვლილებებისა და დამატებების პროექტს და დასამტკიცებლად წარუდგენს უნივერსიტეტის აკადემიურ საბჭოს.

მუხლი 2. ეთიკის კომიტეტის სტრუქტურა.

2.1. ეთიკის კომიტეტი შედგება 7 წევრისგან.

2.2. ეთიკის კომიტეტის წევრობა შეუძლია:

ა) უნივერსიტეტის ადმინისტრაციის წარმომადგენელს;

ბ) სამართლის სპეციალისტს;

გ) ბიოსამედიცინო კვლევის სფეროში მომუშავე სპეციალისტს;

დ) ბიოეთიკისა და ეთიკის საკითხებში კომპეტენტურ პირს.

2.3. კომიტეტს ჰყავს კომიტეტის წევრების უმრავლესობით არჩეული თავმჯდომარე და მდივანი.

2.4. კომიტეტის გადაწყვეტილების მიმღები ორგანოა კომიტეტის სხდომა, რომელიც კომიტეტის მიზნებიდან გამომდინარე:

2.4.1. განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის მიერ მომზადებულ დასკვნებსა და დოკუმენტებს;

2.4.2. განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის ყოველწლიურ ანგარიშებს.

მუხლი 3. კომიტეტის სხდომის წარმართვის წესი.

3.1. კომიტეტის სხდომები, წინასწარგანსაზღვრული დღის წესრიგით, იმართება წელიწადში ორჯერ ან საჭიროებისამებრ.

3.2. კომიტეტი უფლებამოსილია ჩაატაროს სხდომა და მიიღოს გადაწყვეტილება თუ სხდომას ესწრება კომიტეტის სიითი წევრების უმრავლესობა.

3.3. გადაწყვეტილება მიიღება მარტივი უმრავლესობით.

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

ა) სხდომის ჩატარების თარიღი;

ბ) სხდომის მონაწილეთა ჩამონათვალი;

გ) სხდომის დღის წესრიგი;

დ) დასკვნა თითოეული განხილული საკითხის შესახებ;

ე) თანმხლები დოკუმენტების ნუსხა.

3.5. ეთიკის კომიტეტის სხდომის ოქმს ხელს აწერენ კომიტეტის თავმჯდომარე და მდივანი.

3.6. განსახილველი საკითხის სპეციფიკურობიდან გამომდინარე ეთიკის კომიტეტის მუშაობაში, თავმჯდომარის მოწვევით, შეიძლება მონაწილეობა მიიღონ იმ პირებმა, რომლებიც არ არიან კომიტეტის წევრები.

მუხლი 4. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის წარდგენა.

4. 1. კვლევის ავტორი/ავტორები კვლევის გეგმის დოკუმენტაციას და განცხადებას ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ (დანართი 1) აბარებს/აბარებენ კომიტეტის მდივანს.

4.2. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისთვის კომიტეტს წერილობით მიეწოდება შემდეგი დოკუმენტაცია:

4.2.1. კვლევის გეგმა (დანართი 2), რომელიც შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) მკვლევარის სახელი, კვალიფიკაცია, თანამდებობა;

ბ) კვლევის განმახორციელებელთა პროფესიულ-ბიოგრაფიული მონაცემები და კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები;

გ) კვლევის მიზანი და კვლევის საჭიროების დასაბუთება;

დ) კვლევის მეთოდები და პროცედურების აღწერილობა;

ე) კვლევის ობიექტის (მათ შორის - ადამიანების) საჭიროების დასაბუთება;

- ვ) კვლევაში ჩართვისა და გამორიცხვის კრიტერიუმები;
- ზ) კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული სავარაუდო რისკის აღწერა;
- თ) კვლევის ობიექტზე ჩასატარებელი პროცედურების ხასიათი, მასშტაბი, ხანგრძლივობა;
- ი) ინფორმაცია კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული კვლევის ობიექტის ტვირთის შესახებ (მაგ. დრო, ხარჯი, დისკომფორტი);
- კ) ინფორმაცია კვლევის შესაძლო ზემოქმედების შესახებ კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობაზე;
- ლ) ინფორმაცია კვლევის ობიექტის კვლევის შესახებ ინფორმირების შესახებ;
- მ) კვლევის ობიექტის კონფიდენციალურობისა და უფლებების დაცვის უზრუნველყოფის ღონისძიების აღწერა;
- ნ) კვლევის ობიექტის შესახებ ინფორმაციის გამოყენების მექანიზმი;
- ო) ინფორმაცია ბიოლოგიური მასალის გამოყენების და/ან შენახვის შესახებ.

4. 2.2. ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტები:

- ა) კვლევის ობიექტისათვის მიწოდებული ინფორმაციის ფორმა (დანართი 3);
- ბ) ინფორმირებული თანხმობის ფორმა (დანართი 4);

4.3. კომიტეტმა შეიძლება მოითხოვოს კვლევის შეფასებისთვის საჭირო სხვა დამატებითი ინფორმაცია.

4.4. კომიტეტის მუშაობა აისახება კომიტეტის სამუშაო ოქმებში.

მუხლი 5. კვლევის შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება.

5.1 კომიტეტის მდივანი კომიტეტის სახელზე შემოსული განაცხადისა და დოკუმენტაციის შეფასების შემდეგ, კვლევის გეგმას შესაფასებლად უგზავნის კომიტეტის თავმჯდომარეს და კომიტეტის წევრებს.

5.2. განაცხადისა და/ან დებულებით მოთხოვნილ დოკუმენტაციაში ხარვეზების არსებობის შემთხვევაში კომიტეტის მდივნის მიერ მზადდება დასკვნა არსებული ხარვეზების შესახებ და დოკუმენტაცია უბრუნდება კვლევის ავტორ(ებ)ს სრულყოფისათვის.

5.3. კომიტეტის წევრმა უარი უნდა თქვას კვლევის შეფასებაზე მკვლევართან ინტერესთა კონფლიქტის არსებობის შემთხვევაში.

5.4. კვლევის გეგმის კომიტეტის წევრებისთვის გადაცემიდან 10 დღის შემდეგ ჩატარდება კომიტეტის სხდომა, რომელიც განიხილავს კვლევის გეგმის ეთიკურ ასპექტებს და განსაზღვრავს დასაშვებია თუ არა კვლევის ჩატარება წარმოდგენილი სახით.

5.5. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისას კომიტეტის წევრები ხელმძღვანელობენ საქართველოს კანონმდებლობით და საყოველთაოდ აღიარებული ეთიკური და პროფესიული სტანდარტებით:

- ა) კვლევის საჭიროება და მასში კვლევის ობიექტის მონაწილეობის აუცილებლობა;

- ბ) მკვლევარისა და მისი გუნდის კვალიფიკაციის დადასტურება;
- გ) კვლევის მოსალოდნელი რისკი და სარგებლობა;
- დ) კვლევის შესაძლო გავლენა კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობაზე;
- ე) ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცედურის ადეკვატურობა;
- ვ) კვლევის ობიექტზე ნებისმიერი სახის ზეწოლის გამორიცხვა;
- ზ) კვლევის ობიექტების შერჩევისას დისკრიმინაციის გამორიცხვა;
- თ) კვლევის ობიექტის შესახებ მოპოვებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა.

მუხლი 6. კომიტეტის დასკვნა

6.1. კომიტეტის დასკვნა შეიძლება იყოს შემდეგი:

6.1.1. დამტკიცდეს კვლევის გეგმა ცვლილებების გარეშე, რაც მკვლევარს უფლებას აძლევს ჩაატაროს კვლევა გეგმის ფარგლებში, მასში ყოველგვარი ცვლილებების შეტანის გარეშე.

6.1.2. დამტკიცდეს დათქმით, რაც მკვლევარს კვლევის დაწყების უფლებას აძლევს კომიტეტის მიერ რეკომენდირებული კონკრეტული ცვლილებების შეტანის შემდეგ. ასეთ შემთხვევაში რეკომენდაციების გათვალისწინებით წარმოდგენილ ცვლილებებს აფასებს კომიტეტის თავმჯდომარე და კომიტეტთან შეთანხმებით გასცემს თანხმობას ან უარს კვლევის ჩატარებაზე.

6.1.3. უარი ეთქვას გარკვეული ვადით, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევის გეგმა საჭიროებს მნიშვნელოვან გადამუშავებას, რომლის შემდეგ ის განიხილება კომიტეტის მომდევნო სხდომაზე.

6.1.4. საბოლოო უარი, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევა არ უნდა ჩატარდეს.

6.3. კომიტეტის დასკვნა გაიცემა კომიტეტის სხდომიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში.

6.4. კომიტეტის დასკვნა ფორმდება სხდომის ოქმით.

6.5. მკვლევარს/მკვლევარებს გადაეცემა ამონაწერი ოქმიდან, რომელშიც ასახულია კვლევის გეგმის განხილვის შედეგი და კომიტეტის დასკვნა.

მუხლი 7. მიმდინარე კვლევებზე ზედამხედველობა.

7.1. კომიტეტი განიხილავს დამტკიცებული კვლევის შუალედურ და დასკვნით ანგარიშებს.

7.2. კომიტეტი განიხილავს კვლევის შუალედურ ანგარიშს სამეცნიერო პროექტით გათვალისწინებულ საანგარიშო პერიოდებში.

7.3. კომიტეტი საჭიროების შემთხვევაში საანგარიშო პერიოდებს შორის მოითხოვს და განიხილავს ინფორმაციას კვლევის მიმდინარეობის შესახებ.

7.4. მკვლევარი ვალდებულია აცნობოს კომიტეტს კვლევის პროცესში წამოჭრილი ნებისმიერი სამეცნიერო-ეთიკური პრობლემის შესახებ.

მუხლი 8. კომიტეტის საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფა.

- 8.1. კომიტეტის საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფა გულისხმობს აუდიტის ჩატარებას წელიწადში ერთხელ ხარისხის დროებითი კომისიის მიერ.
- 8.2. ხარისხის დროებით კომისიას ადგენს უნივერსიტეტის ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახური, რომელიც აწესებს ხარისხის დროებითი კომისიის მუშაობის ვადებს.
- 8.3. ხარისხის დროებითი კომისია შეისწავლის გასული პერიოდის კვლევებს, რომლებზეც კომიტეტის მიერ გაცემულია დასკვნა.
- 8.4. ხარისხის დროებითი კომისია აფასებს ვადებსა და კრიტერიუმებს, რომლებიც გაცხადებულია წინამდებარე დებულებაში.
- 8.5. ხარისხის დროებითი კომისია დასკვნებს ეთიკის კომიტეტის მუშაობის შესახებ წარუსდგენს ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურს.
- 8.6. ხარისხის დროებითი კომისიის დასკვნას უნივერსიტეტის ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახური აცნობს კომიტეტს და ასახავს აკადემიური საბჭოსადმი წარდგენილ ყოველწლიურ ანგარიშში.