ეთიკის კომისიაზე განაცხადის შეტანის პროცედურები

IRB00002150 National Center for Disease Control and Public Health

IRB #1

• ეთიკის კომისიაზე წარსადგენი დოკუმენტების მოთხოვნები:

კვლევის ოქმის ეთიკური შეფასებისათვის ეთიკის კომისიას წერილობით (ორიპირი) ან ელექტრონული ფორმით უნდა მიეწოდოს შემდეგი დოკუმენტები:

1. წერილი ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ;

2. განაცხადის ფორმა;

3. კვლევის ოქმი ან/და პროექტის განაცხადი;

4. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა;

5. კვლევის ინსტრუმენტები;

შენიშვნები:

\* სავალდებულოა დოკუმენტის ქართულ ენაზე შევსება (შრიფტით „Sylfaen“). უცხოელი მკვლევარების შემთხვევაში, რეკომენდებულია განაცხადის ფორმის შევსება ქართულად და ინგლისურად. განაცხადის ფორმას ბოლოში ხელს აწერს მკვლევარი.

\* სავალდებულოა დოკუმენტების ელექტრონულად წარმოდგენის შემთხვევაში, წერილის სათაურში (Subject) მიუთითოთ: ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნა.

\* თანხმობა კვლევაზე გაიცემა ერთი წლის ვადით. ვადის გასვლის ან/და პროექტის ცვლილების შემთხვევაში მკვლევარი ვალდებულია ხელახლა შემოიტანოს განაცხადი. კვლევის დასრულების შესახებ აცნობოს კეთიკის ომისიას.

\* თუ კვლევა წარმოადგენს გამონაკლისს (Exempt) ან ექვემდებარება სწრაფი წესით განხილვას (Expediated), მკვლევარი ვალდებულია მიუთითოს მოთხოვნის წერილში თუ რა კრიტერიუმების საფუძველზე ითხოვს განხილვის მოცემულ ფორმას.

\* დაჩქარებული და გამონაკლისი წესით განხილვას დაქვემდებარებული განაცხადები განიხილება 10 სამუშაო დღის ვადაში. სრული წესით განხილვას დაქვემდებარებული განაცხადები 30 სამუშაო დღის ვადაში, განხილვის თარიღის წინასწარ შეთანხმებით.

\* მნიშვნელოვანია, მკვლევარმა ეთიკის კომისიაზე წარსადგენი დოკუმენტების მომზადებისას ზედმიწევნით და ყურადღებით დაიცვას პროცედურები.

ასევე გაითვალისწინოს, რომ ეთიკის კომისიაზე შემოტანილი დოკუმენტები განთავსდება არქივში და საჭიროების შემთხვევაში დაეგზავნება გრანტის გამცემ ორგანიზაციას, აშშ-ს კვლევას დაქვემდებარებულ ადამიანთა უფლებების დაცვის ოფისს ან საქართველოს კანონმდებლობით პასუხისმგებელ ორგანოს განსახილველად.

\* ეთიკის კომისია უფლებამოსილია საჭიროების შემთხვევაში მოითხოვოს დამატებითი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია (მაგ.: მკვლევარის კვლევის ეთიკის საკითხებზე გავლილი სწავლების დამადასტურებელი სერთიფიკატები, კვლევის სუბიექტის და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებისთვის განკუთვნილი მასალები, როგორიცაა ბროშურები, საინფორმაციო ფურცლები და ა.შ.).

• წერილი ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ

მოთხოვნის წერილში მკვლევარი ვალდებულია მიუთითოს:

(1) სახელი, გვარი, აკადემიური ხარისხი და თანამდებობა;

(2) კვლევის განმახორციელებელი ორგანიზაციის/ინსტიტუტის შესახებ ინფორმაცია (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო ინფორმაცია);

(3) დამფინანსებელი ორგანიზაციის დასახელება და კონტრაქტის/გრანტის ნომერი;

(4) კვლევის სათაური და მოკლე რეზიუმე (მიზნები და ამოცანები);

(5) კვლევის ოქმის ნომერი;

(6) განხილვის ფორმა (გამონაკლისი, დაჩქარებული , სრული და გახანგრძლივებული წესით განხილვა) და დასაბუთება (იხილეთ კვლევას დაქვემდებარებულ ადამიანთა უფლებების დაცვის ოფისის დებულება Code of Federal Regulations - TITLE 45, PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - PART 46, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html);

(7) ინფორმაცია იმის თაობაზე იყო თუ არა მოცემული კვლევა შეტანილი სხვა ეთიკის კომისიაზე (საქართველოში და საზღვარგარეთ) განსახილველად და დასკვნა;

(8) დამატებითი კომენტარები ან/და შენიშვნები.

• განაცხადის ფორმა

განაცხადის ფორმის ელექტრონული ვერსია შეგიძლიათ გადმოტვირთოთ ცენტრის ოფიციალური ვებ-გვერდიდან https://www.ncdc.ge/Pages/User/News.aspx?ID=25ecbdff-c3ef-4c96-8728-1269c17a91eb

განაცხადის ფორმა და თანმხლები დოკუმენტაცია გთხოვთ გამოგზავნოთ ელ-ფოსტაზე: irb.ncdc@gmail.com

დამატებითი შეკითხვების შემთხვევაში შეგიძლიათ მიმართოთ ეთიკის კომისიის ადმინისტრაციას ტელეფონზე : 116 001 (შიდა-606) ან (შიდა-609) ელექტრონულ მისამართზე irb.ncdc@gmail.com კომისია"• კვლევის ოქმი ან/და პროექტის განაცხადი

მკვლევარი ვალდებულია წარმოადგინოს კვლევის ოქმი ან/და პროექტის განაცხადი ქართულ ან ინგლისურ ენაზე.

• ინფორმირებული თანხმობა

ინფორმირებული თანხმობა უნდა გადმოიგზავნოს იმ ფორმატში და იმ ენაზე, რომელზეც მოხდება მისი გამოყენება. მხოლოდ გამონაკლისი ფორმით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევის შემთხვევაში არ არის აუცილებელი ინფორმირებული თანხმობის მოწოდება.

 ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტი უნდა შეიცავდეს შემდეგ

 ინფორმაციას:

**ინფორმირებული თანხმობის მოთხოვნები**

**ზოგადი მოთხოვნები**

სამართლებრივად გამართული, ლეგიტიმური ინფორმირებული თანხმობა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს:

1. ინფორმაცია რომ დაგეგმილი ინტერვენცია შეიცავს კვლევის ელემენტებს და მისი აღწერილობა
	* კვლევის მიზნების შესახებ ახსნა-განმარტება
	* კვლევაში მონაწილეთა ჩართულობის პერიოდი/ხანგრძლივობა
	* პროცედურების აღწერა, რომელიც უნდა იქნეს დაცული კვლევის ფარგლებში
	* იმ პროცედურების იდენტიფიცირება, რომელიც ხორციელდება კვლევის ფარგლებში.
2. მკაფიოდ და ნათლად მოცემული განმარტება, იმის შესახებ თუ რა ტიპის რისკი ან

დისკომფორტი არის ასოცირებული კვლევაში მონაწილეობასთან. ეს აღწერილობა უნდა იყოს შემდეგი:

* + ზუსტი და რაციონალური
	+ პროცედურასთან და ტესტებთან დაკავშირებული რისკების მიმოხილვა; კვლევასთან დაკავშირებული რისკი, რომელიც ავადობას ან სიკვდილობას უკავშირდება.
	+ მიაწოდეთ ინფორმაცია კვლევის სუბიექტს თუ ადრე არსებობდა ამ პროცედურასთან დაკავშირებული სერიოზული გართულებების (adverse events) შესახებ.
1. კვლევის სუბიექტებისთვის პირდაპირი სარგებელი, ან სხვებისთვის მოსალოდნელი სარგებელი
2. კვლევის სუბიექტს უნდა ჰქონდეს ინფორმაცია ყველა ალტერნატიული მკურნალობის/პროცედურის შესახებ, რომელიც სუბიექტისთვის შეიძლება სასარგებლო იყოს. ამრიგად, სუბიექტს უნდა გააჩნდეს სრულფასოვანი ინფორმაცია, რომ მიიღოს ინფორმირებული გადაწყვეტილება.
3. იმის აღწერა, როგორ გეგმავენ მკვლევარები ინფორმაციის კონფიდენციალურობის დაცვას. სრული და ამომწურავი ინფორმაცია იმ სააგენტოების/პირების შესახებ, ვისთვისაც კვლევის ჩანაწერები და სუბიექტის შესახებ ინფორმაცია ხელმისაწვდომი იქნება.
4. თუ კვლევის სუბიექტს შესაძლოა ჰქონდეს მინიმალურ რისკზე მაღალი რისკი, მაშინ შემდეგი ახსნა-განმრატება უნდა იქნეს მიწოდებული:
	* არის თუ არა გათვალისწინებული რამე ტიპის კომპენსაცია კვლევაში მონაწილეებისათვის.
	* თუ მოსალოდნელია ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესება, უნდა აუხსნათ სუბიექტებს, გეგმავს თუ არა კვლევა, აიღოს გარკვეული ტიპის ფინანსური პასუხისმგებლობა კვლევისგან გამომდინარე სამედიცინო პრობლემის მართვისათვის /მკურნალობისათვის, და როგორ პირობებში, რა ვადით, დადგენილია თუ არა გარკვეული ზედა ზღვარი და ა.შ.
	* აუხსენით კვლევის სუბიექტებს, სად შეიძლება მათ მოიპოვონ დამატებითი ინფორმაცია კვლევის შესახებ ან საკვლევი საკითხის ირგვლივ.
5. მიაწოდეთ ინფორმაცია, ვის უნდა მიმართოს კვლევის სუბიექტმა კვლევაში ადამიანის უფლებების დაცვის საკითხებზე, ან კვლევასთან ასოცირებული ზიანის შემთხვევაში. ეს ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ინსტიტუტის/სააგენტოს ზუსტ დასახელებას, მისამართს და სატელეფონო კონტაქტს (კონტაქტებს).
6. ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ კვლევაში მონაწილეობა მოხალისეობითია; რომ კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმის შემთხვევაში კვლევის სუბიექტს არ შეეზღუდება იმ სერვისებზე ხელმისაწვდომობა, რაც კვლევის გარეშე სტანდარტულად არსებობს. ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ კვლევის სუბიექტს ნებისმიერ დროს შეუძლია შეწყვიტოს კვლევაში მონაწილეობა, თანაც მიზეზის დაკონკრეტების გარეშე.

**დამატებითი მოთხოვნები**

ზოგიერთი კვლევის სპეციფიკიდან გამომდინარე, სამართლებრივად გამართული ინფორმირებული ფორმისათვის არსებობს შემდეგი დამატებითი მოთხოვნები:

1. ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ კვლევამ შეიძლება გამოიწვიოს გარკვეული მოულოდნელი რისკები. თუ კვლევისთვის რელევანტურია, აუცილებლად აცნობეთ კვლევის სუბიექტს, რომ კვლევაში მონაწილეობას შეიძლება თან ახლდეს მოულოდნელი (გაუთვალისწინებელი) რისკი ემბრიონზე ან ნაყოფზე, ან კვლევის სუბიექტზე თუ პირი არის, ან აღმოჩნდება ორსულად.
2. აუხსენით სიტუაცია და ის პირობები, როდესაც მკვლევარმა კვლევის სუბიექტთან შეთანხმების გარეშე შეიძლება მიიღოს გადაწყვეტილება და შეწყვიტოს მისი მონაწილეობა კვლევაში.
3. აუხსენით სუბიექტს, თუ კვლევაში მონაწილეობის გამო მას შეიძლება ჰქონდეს გაუთვალისწინებელი ფინანსური ტვირთი (დასჭირდეს გარკვეული დამატებითი თანხის გადახდა).
4. თუ კვლევის დატოვების შემთხვევაში, სუბიექტმა უნდა მიიღოს გარკვეული ზომები, რომ დაცული იყოს მისი ჯანმრთელობის უსაფრთხოება, აუცილებლად მიაწოდეთ სრულფასოვანი ინფორმაცია, როგორ უნდა მოიქცეს სუბიექტი კვლევიდან გასვლის შემდეგ.
5. აუხსენით, რომ კვლევის ფარგლებში მოსალოდნელია ახალი ცოდნის მოპოვება, რომელმაც შეიძლება სუბიექტს თავად მოუტანოს სარგებელი, ან კვლევამ შეიძლება სარგებელი მოუტანოს სხვა ადამიანებს/საზოგადოებას. ასევე, განუმარტეთ, როგორ მოხდება კვლევის სუბიექტისთვის კვლევის მნიშვნელოვანი შედეგების შეტყობინება,
6. აუხსენით, დაახლოებით რამდენი ადამიანი არის ჩართული კვლევაში და საჭიროების შემთხვევაში, რა პრინციპით და როგორ მოხდა მათი შერჩევა.