

სსიპ ლ. საყვარელიძის სახ. დაავადებათა კონტროლისა და  
საზოგადოებრივი  
ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი  
(დკ&სჯეც)

სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი  
სამედიცინო ეთიკის კომისიის დებულება

## სარჩევი

|   |    |
|---|----|
| I. ზოგადი დებულებები.....   | 3  |
| II. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის მიზანი და ამოცანები .....                                  | 4  |
| III. პროცედურები.....   | 5  |
| 3.1. კვლევის ოქმის განხილვის პროცედურები.....   | 5  |
| 3.2. კვლევის ოქმის განხილვის ფორმები .....  | 7  |
| 3.3. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის გადაწყვეტილების მიღების პროცედურები და კრიტერიუმები ..... | 10 |
| 3.4. კომისიის საქმიანობის დოკუმენტირება.....  | 12 |
| IV. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის სტრუქტურა და ვალდებულებები .....                           | 14 |
| 4.1. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის შემადგენლობა .....  | 14 |
| 4.2. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის წევრთა პასუხისმგებლობა და ვალდებულებები .....             | 15 |
| V. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის საქმიანობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.....               | 18 |
| დანართი 1 განაცხადის ფორმა .....  | 22 |
| დანართი 2 განაცხადის შევსები პროცედურები:.....  | 26 |
| დანართი 3. ინფორმირებული თანხმობის ფორმის შაბლონი.....  | 28 |
| დანართი 4 კომისიის/ კომისიის შემადგენლობა .....   | 32 |

## I. ზოგადი დებულებები

---

1.1. სსიპ დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის (შემდგომში- ცენტრი) სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის (შემდგომში - ეთიკის კომისია) შემადგენლობა განისაზღვრება ამ დებულებით და მასში შედიან ცენტრის თანამშრომლები (ეპიდემიოლოგები, ექიმები, ბიოლოგები, იურისტები და სხვ.) და სხვა მოწვეული პირები.

1.2. ეთიკის კომისია უზრუნველყოფს ცენტრში და საქართველოს სხვა კვლევით, სამკურნალო და საგანმანათლებლო დაწესებულებებში მიმდინარე ბიოლოგიური და სამედიცინო კვლევების (ადამიანზე კვლევების) საერთაშორისოდ აღიარებულ ეთიკურ ნორმებთან შესაბამისობას, კვლევაში მონაწილე პირების უსაფრთხოებას, მათი უფლებების, ღირსების, ავტონომიისა და კეთილდღეობის დაცვას კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისა და მიმდინარე ბიოსამედიცინო კვლევებზე (შემდგომში კვლევები) ეთიკური ზედამხედველობის გზით.

1.3. ეთიკის კომისია თავის ქმედებებს ახორციელებს ყველა თავისი წევრის თანასწორუფლებიანობის და ჰუმანიზმის პრინციპების საფუძველზე, საქართველოს კონსტიტუციის, "ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ" საქართველოს კანონის, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის, ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი სახელმძღვანელო - კარგი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო E6(R1) კომისიის და ჰელსინკის დეკლარაციის 1964 [1], ოვიდოს ადამიანის უფლებების და ბიომედიცინის კონვენციისა და მისი დამატებითი მუხლის (2), ნიუნბერგის 1947 წლის კოდექსის [3], ბელმონტის ანგარიშის [4], კვლევაში ჩართულ ადამიანთა უფლებების დაცვის ოფისის (OHRP) [5] და კომისიის შიდა დებულებით.

---

<sup>1</sup> <http://www.nus.edu.sg/irb/Articles/Declaration%20of%20Helsinki.pdf>

<sup>2</sup> <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

<sup>3</sup> <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Nuremberg%20code.pdf>

<sup>4</sup> <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>.

<sup>5</sup> <http://www.hhs.gov/ohrp/index.html>

## II. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის მიზანი და ამოცანები

---

### ■ სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის მიზნებია:

2.1. აწარმოოს ბიოსამედიცინო (მათ შორის კლინიკური და კლინიკამდე) კვლევების საერთაშორისოდ აღიარებულ ეთიკურ და სამართლებრივ სტანდარტებთან შესაბამისობის მიუკერძოებელი შეფასება და სათანადო დასკვნების მომზადება;

2.2. დაიცვას კვლევას დაქვემდებარებული პირების უფლებები, მათი უსაფრთხოება და ინტერესები;

2.3. უზრუნველყოს ხარისხიანი კლინიკური და კლინიკამდე კვლევის ჩატარება საერთაშორისო ნორმებთან შესაბამისად;

2.4. საჭიროების შემთხვევაში უზრუნველყოს საზოგადოების დარწმუნება კვლევის პროცესში ეთიკური ნორმების დაცვის გარანტირებულობაში;

2.5. აღნიშნული მიზნების გახორციელებისათვის ეთიკის კომისია:

- (1) დამოუკიდებლად და ობიექტურად აფასებს კვლევის უსაფრთხოებას, იცავს კვლევას დაქვემდებარებული პირის უფლებებს, როგორც კვლევის დაგეგმვის, ისე ჩატარების პროცესში;
- (2) აფასებს კვლევის შესაბამისობას ჰუმანურ და ეთიკურ ნორმებთან;
- (3) აფასებს კვლევის ჩატარების მიზანშეწონილობას;
- (4) აფასებს მკვლევარების კვალიფიკაციის შესაბამისობას შესასრულებელ სამუშაოსთან, კვლევისათვის საჭირო ტექნიკური საშუალებების შესაბამისობას კვლევის ოქმთან, კვლევის შერჩევის, რანდომიზაციის ხარისხის შესაბამისობას ხარისხიანი კლინიკური კვლევების ჩატარების წესებთან;
- (5) ახდენს კვლევის პოტენციური რისკის შეფასებას და ადარებს მოსალოდნელ სარგებლობას, რომელიც მან შეიძლება მოუტანოს კვლევას დაქვემდებარებულ ადამიანთა ჯგუფს ან მიზანს მთლიანობაში;
- (6) კვლევის ობიექტზე ზემოქმედების და კვლევის პოტენციური შედეგების ყველა ასპექტის გათვალისწინებით აფასებს კვლევას დაქვემდებარებულ პირთათვის განკუთვნილი საინფორმაციო დოკუმენტაციის სისრულეს და სპექტრს;
- (7) კვლევის პროცესში კვლევას დაქვემდებარებული პირის ჯანმრთელობაზე ზიანის მიყენების შემთხვევაში მოითხოვს მკვლევარისაგან ან სპონსორისაგან კვლევის ოქმით გათვალისწინებული მკურნალობის ან მატერიალური კომპენსაციის უზრუნველყოფასთან დაკავშირებული ყველა პუნქტის ზედმიწევნით შესრულებას.

2.6. რეკომენდაციების მომზადება ცენტრისათვის ეთიკის კომისიის საკითხებთან დაკავშირებით;

2.7. საგანმანათლებლო საქმიანობა ცენტრის ფარგლებში, რომლის მიზანია ბიოსამედიცინო კვლევების ეთიკური და სამართლებრივი საკითხებისა და ცენტრის ეთიკის კომისიის საქმიანობის გაცნობა და პოპულარიზაცია.

### III. პროცედურები

---

#### 3.1. კვლევის ოქმის განხილვის პროცედურები

3.1.1. მთავარი მკვლევარი ეთიკის კომისიას დასამტკიცებლად წარუდგენს კვლევის ოქმს და სხვა საჭირო დოკუმენტაციას.

3.1.2. დანიშნულ სხდომამდე არანაკლებ 7 დღით ადრე ეთიკის კომისიის თითოეული წევრი თავმჯდომარისაგან მდივნის მეშვეობით მიიღებს სხდომის დღის წესრიგს, მიიღებს კვლევის ოქმს და სხვა საჭირო დოკუმენტაციას.

3.1.3. ეთიკის კომისიის ყველა წევრს მოეთხოვება კვლევის მთელი ოქმის განხილვა. თუკი ეთიკის კომისიის წევრების ცოდნა, გამოცდილება და ექსპერტიზა არაა საკმარისი, სხდომაზე იწვევენ კონსულტანტებს, რომლებიც ღრმად შეისწავლიან საკითხს, და მოახსენებენ ეთიკის კომისიის წევრებს.

3.1.4. ეთიკის კომისიის სხდომაზე მთავარი მკვლევარი მოკლედ წარადგენს ინფორმაციას კვლევის შესახებ – კვლევის ზოგადი აღწერილობა, დიზაინი და სხვა ძირითადი მომენტები. თუკი განსახილველი კვლევა არის წინა კვლევის გაგრძელება, მთავარი მკვლევარი ახსენებს წინა კვლევ(ებ)ის დადებით და უარყოფით შედეგებს, და, თუკი ამგვარი რამ იყო, სარისკო გაუთვალისწინებელ მოვლენებს.

3.1.5. ეთიკის კომისია გამოკითხავს მთავარ მკვლევარს ყველა იმ საკითხის შესახებ, რომლებიც უფრო ნათლად უნდა იყოს წარმოდგენილი, განიხილავს კვლევის დიზაინის ალტერნატივებს, ან სხვა მომენტებს. ამ პროცესში მთავარი მკვლევარი პირდაპირ ისმენს კომენტარებსა და რეკომენდაციებს.

3.1.6. თუ ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე დაადგენს, რომ დამატებითი კომენტარები აღარაა საჭირო, მთავარი მკვლევარი ტოვებს სხდომას. ეთიკის კომისია განიხილავს კვლევის ოქმის და წამოჭრილ საკითხებს. თუ კვლევის ოქმი აკმაყოფილებს დებულებით გათვალისწინებულ კრიტერიუმებს და მეცნიერული თვალსაზრისით მისაღებია, ეთიკის კომისია კენჭს უყრის მას.

3.1.7. ეთიკის კომისიის თითო წევრს თითო ხმა გააჩნია. კვლევის დასამტკიცებლად ან უარსაყოფად ხმების უმრავლესობაა საჭირო. თუკი ხმები დამტკიცებასა და უარყოფას შორის თანაბრად განაწილდა, დისკუსია უნდა განახლდეს და კენჭისყრა ხელახლა გაიმართოს. თუკი ხმები მეორეჯერაც თანაბრად გაიყო, კვლევის ოქმი წერილობით მიზეზებსა და კითხვებთან ერთად უბრუნდება მთავარ მკვლევარს გადასასინჯად.

3.1.8. ეთიკის კომისია მსჯელობის შედეგად განსაზღვრავს, საჭიროებს თუ არა კვლევის ოქმი წელიწადში ერთზე უფრო მეტ გადასინჯვას:

3.1.9. კვლევის ოქმის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმის, ბროშურების, საინფორმაციო ფურცლების, სამახსოვროების ან საკვლევ პირთა მოსაზიდად გამოყენებული ნებისმიერი სახის

რეკლამის დამტკიცების შესახებ რეკომენდაციებს, აგრეთვე მკვლევარის მანდატს ეთიკის კომისია მიაწვდის მთავარ მკვლევარს.

3.1.10. მთავარ მკვლევარს წერილობით ეცნობება კვლევის ოქმის განხილვის შედეგი, რომელიც შეიძლება იყოს **დამტკიცება, პირობითი დამტკიცება, შერჩევა შემდგომი განხილვის მიზნით, ან უარყოფა.**

3.1.11. მინიმალურზე დაბალი რისკის შემცველი კვლევების ოქმებს ამტკიცებს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე-კვლევის ოქმის ასლი გადაეცემა მთავარ მკვლევარს.

3.1.12. ეთიკის კომისიის გადაწყვეტილების შესახებ მთავარი მკვლევარის საჩივარი განიხილება რიგის მიხედვით.

(1) დამტკიცებული კვლევის ჩატარების დროს ნებისმიერ გაუთვალისწინებელ შემთხვევას კონსულტანტ(ებ)ი განიხილავს ორ დღეში და მოახსენებს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარეს.

3.1.13. მთავარი მკვლევარი წერილობით აცნობებს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარეს კვლევის დაწყებას. კვლევა ამის გარეშე ვერ დაიწყება. თუ დაწყების თარიღი იცვლება, მთავარი მკვლევარი სიტყვიერად აცნობებს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარეს ამის შესახებ. გარდა ამისა, მთავარი მკვლევარი წერილობით აცნობებს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარეს ადამიანზე კვლევების დასრულების შესახებ, დასრულებამდე ერთი კვირით ადრე.

3.1.14. მთავარმა მკვლევარმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ეთიკის კომისიას გაუთვალისწინებელი პრობლემების და/ან მონაცემების შესახებ, რაც საკვლევი ან სხვა პირების რისკს ზრდის, აგრეთვე დამტკიცებულ ოქმში/თანხმობაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ. საკვლევი პირის ჯანმრთელობისათვის საშიში გაუთვალისწინებელი რისკის შესახებ უნდა ეცნობოს კვლევაში მონაწილე პირებს, როგორც ახლად აღმოჩენილი გვერდითი მოვლენა.

3.1.15. ეთიკის კომისია ატარებს კლინიკური ლაბორატორიის პროცედურების მონიტორინგს, განსაზღვრავს მოხალისეებიდან სისხლის ასაღები ნიმუშის მოცულობის შესაბამისობას დასაშვებ ნორმებთან.

3.1.16. ეთიკის კომისია უფლებამოსილია შეაჩეროს ან შეწყვიტოს მიმდინარე კვლევა ან მისი ნაწილი. ეს შეიძლება მოხდეს მთავარი მკვლევარის, ეთიკის კომისიის სამედიცინო მონიტორის რეკომენდაციით ან იმ შემთხვევაში, თუ გამოვლინდება რაიმე, რაც სერიოზულ ზიანს აყენებს საკვლევ პირს ან მონაცემების სიზუსტეს. ეთიკის კომისიას აგრეთვე შეუძლია ჩაიდინოს რომელიმე მსგავსი ქმედება, თუ ნახავს, რომ სერიოზული ან ხანგრძლივი შეუსაბამობაა კანონმდებლობასთან. მსგავს შემთხვევებში აუცილებელია ცენტრის ხელმძღვანელობის ინფორმირება აღნიშნულ ინციდენტზე.

3.1.17. ეთიკის კომისიის ნებისმიერი წევრი უფლებამოსილია შეამოწმოს სამედიცინო ისტორიები, ჩანაწერები, ან მონაცემები იმ მოხალისეთა სამედიცინო გამოკვლევების შესახებ, რომლებიც კვლევაში მონაწილეობენ ან მიიღებენ მონაწილეობას ეთიკის კომისიისათვის წარმოდგენილ კვლევაში. ნებისმიერმა პირმა, რომელიც სამედიცინო ისტორიებს ან ჩანაწერებს გაეცნობა, უნდა იზრუნოს, რათა ეს ინფორმაცია არ იქნას დუბლირებული და გამოყენებული სხვა მიზნით და უნდა დაიცვას კონფიდენციალურობის შესახებ კანონმდებლობით დადგენილი წესები.

3.1.18. ცვლილებები კვლევის ოქმში, რომლებიც ზრდის ეთიკის კომისიის მიერ დამტკიცებულ კვლევაში განსაზღვრულ რისკს, ხელახლა უნდა იქნას შესწავლილი. დამატებები, რომლებიც არ იწვევს რისკის გაზრდას, შეიძლება დაჩქარებული წესით იქნას განხილული.

### 3.2. კვლევის ოქმის განხილვის ფორმები

- თითოეული კვლევა უნდა იქნას განხილული კვლევის რისკის შესაბამის დონეზე. კვლევის რისკის შესაბამის დონეს წინასწარი განხილვის დროს ადგენს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე და მისი მოადგილე ერთობლივი გადაწყვეტილებით, კვლევა შეიძლება კვალიფიცირებულ იქნას, როგორც:

**3.2.1.** გამონაკლისი კვლევა (განხილვა პროცედურებისგან გათავისუფლების სტატუსის მოსაპოვებლად) – არ მოითხოვს ეთიკურ განხილვას. მთავარი მკვლევარი, რომელიც ფიქრობს, რომ მისი კვლევა კვალიფიცირებული უნდა იქნას, როგორც გამონაკლისი, მიმართავს ეთიკის კომისიას და ატყობინებს კვლევის დასახელებასა და მოკლე აღწერას. ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე იხილავს კვლევას და თუ ის აკმაყოფილებს კვლევას დაქვემდებარებულ ადამიანთა უფლებების დაცვის ოფისის „კოდირებული პირადი ინფორმაციის ან ბიოლოგიური მასალების“ შესახებ რეგულაციებს [6] ან/და ამავე ოფისის 45 CFR 46.101(b) დებულების გამონაკლისი კვლევების შესახებ მუხლით გათვალისწინებულ კრიტერიუმებს (მ.შ. 1. კვლევა ტარდება სტანდარტულ /ნორმალურ და ზოგადად აღიარებული პრაქტიკით საგანმანათლებლო სისტემაში; 2. კვლევა საგანმანათლებლო ტესტების გამოყენებით; ინტერვიუ ან საზოგადოების საჯარო ქცევის ობზერვაციის კვლევა; 3. თუ კვლევა არ ჯდება ზემოთ ჩამოთვლილ კატეგორიებში, მაგრამ კვლევის სუბიექტები არიან არჩეული, ან დანიშნული საჯარო მოხელეები; 3. კვლევა, რომელიც მეორადი ანალიზისთვის იყენებს მონაცემებს, რომელიც საჯაროდ არის ხელმისაწვდომი; 4. სამთავრობო დეპარტამენტების ხელმძღვანელების ან სააგენტოების მიერ ჩატარებული კვლევები სახელმწიფო პროგრამების შეფასებისათვის; 5. საკვების დაგემოვნების, ან საკვების ხარისხის შეფასების კვლევა, ან კვლევა, რომელიც სწავლობს საკვები პროდუქტის მიმართ მომხმარებლის მიმდებლობას.)[7] ანიჭებს მას ზემოთ აღნიშნულ კატეგორიას და გაცემულ თანხმობის ფორმაში აზუსტებს თუ გამონაკლისი სტატუსი რა კრიტერიუმით მიენიჭა (მაგ: წარმოადგენს თუ არა მოცემული კვლევა ადამიანზე განხორციელებულ კვლევას, თუ არა მაშინ რომელი კრიტერიუმით). რის შემდგომაც მთავარი მკვლევარი ავსებს ეთიკის კომისიის განაცხადის ფორმას და კვლევა განიხილება, ზემოთ მითითებული კატეგორიით.

**3.2.2.** დაჩქარებული (გამარტივებული) წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევა – განეკუთვნება მინიმალურზე დაბალი რისკის მქონე კვლევები, რომლებიც აკმაყოფილებს კვლევას დაქვემდებარებულ ადამიანთა უფლებების დაცვის ოფისის დებულების 45 CFR 46.110 და 21 CFR 56.110 დაჩქარებული წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევების შესახებ მუხლებით გათვალისწინებულ კრიტერიუმებს [8]. აღნიშნულ კვლევებს დაჩქარებული პროცედურებით განიხილავს თავმჯდომარე ან თავმჯდომარისგან უფლებამოსილება დელეგირებული პირი. მთავარი მკვლევარი ავსებს ეთიკის კომისიის სააპლიკაციო ფორმას, აწვდის მას კომისიის

<sup>6</sup> Guidance on Research Using Coded Private Information or Specimens

<sup>7</sup> <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101>

<sup>8</sup> (<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/expressed98.html>)

ინფორმირებული თანხმობის ფორმასთან ერთად, რის შემდგომაც კვლევა განიხილება ზემოთ მითითებული კატეგორიით.

კვლევისათვის IRB განხილვის ასეთი მეთოდის შერჩევა ხდება წინასწარ დადგენილი რეგულაციებით გარკვეული კატეგორიის კვლევებისათვის. ასეთი 9 კატეგორია ჩამოთვლილია ქვემოთ. მათგან 1-7 პუნქტები აუცილებელია ყველა ახლად ინციტებული კვლევებისათვის და ასევე, განმეორებითი განხილვისათვის. მე-8 და მე-9 კატეგორია განიხილება მხოლოდ იმ კვლევებისთვის, რომელთაც უკვე მიღებული აქვთ ნებართვა და მხოლოდ განმეორებითი/განახლებული ნებართვა სჭირდებათ.

ფედერალური რეგულაციები ადგენს 2 უმთავრეს აუცილებელ პირობას დაჩაქარებული განხილვისათვის:

1. კვლევაში სუბიექტისთვის არ არსებობს მინიმალურზე მეტი რისკი. მინიმალური რისკი განისაზღვრება როგორც რისკი, რომელსაც ადამიანი განიცდის ყოველდღიურ ცხოვრებაში, ან რუტინულად ჩატარებული ფიზიკური ან ფსიქოლოგიური გამოკვლევის და ტესტის დროს.
2. მთლიანი კვლევა უნდა აკმაყოფილებდეს არსებული 9 კატეგორიიდან, ერთი ან მეტი კატეგორიის მოთხოვნებს.

სხვადასხვა ქვეყანაში IRB რეგულაციების მიხედვით ამ კატეგორიების ჩამონათვალი შესაძლოა განსხვავებული იყოს. ამიტომ, აუცილებელია კვლევის ჩატარებამდე ყურადღებით გაეცნოთ ადგილობრივ რეგულაციებს. აშშ ფედერალური რეგულაციები გამოყოფს 9 კატეგორიას: მათგან 1-7 პუნქტები აუცილებელია ყველა ახლად ინციტებული კვლევებისათვის და ასევე, განმეორებითი განხილვისათვის. მე-8 და მე-9 კატეგორია განიხილება მხოლოდ იმ კვლევებისთვის, რომელთაც უკვე მიღებული აქვთ ნებართვა და მხოლოდ განმეორებითი/განახლებული ნებართვა სჭირდებათ.

**კატეგორია 1:** კლინიკური კვლევები, რომელშიც გამოიყენება უკვე ადრე დამტკიცებული მედიკამენტი, ან აპარატურა, და კვლევაში მათი გამოყენება მიყვება ადრე არსებულ ინსტრუქციას.

**კატეგორია 2:** კვლევაში სისხლის ნიმუშის შეგროვებისთვის გამოიყენება თითქმის ჩხვლეტა, ქუსლში ჩხვლეტა, ან ვენოპუნქცია.

**კატეგორია 3:** ბიოლოგიური მასალის მოპოვება ხდება არაინვაზიური გზით

**კატეგორია 4:** როდესაც მონაცემების მოგროვება ხდება არაინვაზიური გზით;

➤ არაინვაზიური მეთოდები არ უნდა მოიცავდეს ანესთეზიას, ან სედაციას, რომლებიც რუტინულად არის გამოყენებული კლინიკური პრაქტიკის დროს; ან არ უნდა მოიცავდეს რენტგენს და მიკროტალღური მეთოდების გამოყენებას.

➤ თუ სამედიცინო ინსტრუმენტი გამოიყენება, მისი გამოყენება მარკეტისთვის უკვე დადგენილი ინსტრუქციით უნდა ხდებოდეს. ახალი აპარატურის/ხელსაწყოების გამოყენების კვლევა არ განიხილება დაჩაქარებული მეთოდით. ასევე, თუ უკვე გამოცდილი აპარატურა/ხელსაწყო მეთოდი გამოიყენება, ოღონდ ახალი ჩვენებისათვის, ასეთი კვლევა ვერ აკმაყოფილებს დაჩაქარებული განხილვისათვის მისაღებ კრიტერიუმებს.

არაინვაზიური პროცედურების ზოგიერთი მაგალითია: ფიზიკური სენსორული გასინჯვა სხეულის ზედაპირზე, ოღონდ მცირე ძალის გამოყენებით, რომელიც არაა ინვაზიური და ადამიანს



არ ურღვევს პრივატულობას; ელექტროკარდიოგრაფია, მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევა; ულტრაბგერითი გამოკვლევა; ექოკარდიოგრაფია; სხეულის ზომების, წონის გაზომვა, და სხვ.

**კატეგორია 5:** როდესაც კვლევაში გამოიყენება ბიოლოგიური მასალა:

- თუ მისი მოგროვება ადრე მოხდა, კვლევისგან დამოუკიდებლად
- ან თუ მასალის მოგროვება არ ხდება მხოლოდ კვლევის მიზნებისთვის, მაგ., საჭიროა დიაგნოსტიკის ან მკურნალობისთვის.

**კატეგორია 6:** როდესაც კვლევის მონაცემი გროვდება ხმოვანი სიგნალებისგან, ვიდეოსგან, ან დიგიტალური გამოსახულებებისგან.

**კატეგორია 7:** ინდივიდუალური ან ჯგუფური ქცევის შემსწავლელი კვლევა

**კატეგორია 8:** როდესაც სრული განხილვით კვლევაზე ნებართვა ადრე არსებობდა და თუ:

- კვლევაში სუბიექტების რეკრუტირება საბოლოოდ დახურულია, თუ უკვე ჩართულ პირებზე ინტერვენციებიც დასრულებულია, მაგრამ კვლევა რჩება აქტიური, რადგან სუბიექტებზე ხდება გრძელვადიან პერსპექტივაში დაკვირვება.
- კვლევაში ახალი სუბიექტების ჩართვა აღარ ხდება და დამატებითი რამე რისკი აღმოჩენილი არაა.
- თუ კვლევა გრძელდება მხოლოდ მონაცემთა ანალიზისათვის.

**კატეგორია 9:** განმეორებითი განხილვა ისეთი კვლევებისა, რომელიც არ ითვალისწინებს საცდელი მედიკამენტის ან ხელსაწყოების ახალი აპლიკაციის მომზადებას.

**3.2.3. სრული წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევა** – განეკუთვნება ყველა მინიმალურზე მაღალი რისკის შემცველ კვლევებს, რომლებიც არ მოხვდნენ ზემოთ მოყვანილ კატეგორიებში. კომისიის სრული შემადგენლობით განხილვა ხდება თუ სრული განხილვისათვის არსებობს შემდეგი მოთხოვნები:

- განხილვა ხდება მოწვეული სხდომის ჩატარების გზით; სხდომაზე უნდა იყოს ეთიკის კომისიის წევრების ქვორუმი (წევრთა 2/3).
- სხდომას უნდა ესწრებოდეს სულ მცირე ერთი წევრი, რომლის პირველად ინტერესს არ წარმოადგენს მეცნიერება.
- განსახილველი კვლევა უნდა აკმაყოფილებდეს რეგულაციით გათვალისწინებულ ყველა მოთხოვნას (45 CFR 46 111; და 26 CFR 56.111)
- დამსწრეთა უმრავლესობა მხარს უნდა უჭერდეს კვლევის დამტკიცებას
- წევრი, რომელიც აცხადებს ინტერესთა კონფლიქტის არსებობს, შესაძლოა დაესწროს სხდომას, რომ მიაწოდოს დამატებითი ინფორმაცია საჭიროებისამებრ; თუმცა ის ვერ იღებს მონაწილეობას კენჭისყრაში და არ უნდა ესწრებოდეს კენჭისყრის პროცედურას. ეს წევრი ასევე არ უნდა ჩაითვალოს ქვორუმის დადგენის პროცესში.
- წერილობით ატყობინებს კვლევას გადაწყვეტილების შესახებ, იქნება ეს კვლევის დამტკიცება, მოდიფიკაციის მოთხოვნა თუ კვლევის ჩატარებაზე უარი.

გარკვეული კვლევებისათვის, თემატიკის სპეციფიკიდან და სირთულიდან გამომდინარე, ეთიკის კომისია უფლებამოსილია დააკონტრაქტოს ე.წ. ძირითადი ტექნიკური ექსპერტი, რომელიც

წინასწარ ეცნობა კვლევას, და სხდომაზე იძლევა პროფესიონალურ ახსნა-განმარტებას კვლევის შესახებ. ეთიკის კომისიის წევრებს აქვთ უფლება, რომ ამ პირს წინასწარ დაუკავშირდნენ და დაუსვან სპეციფიკური კითხვები და მიიღონ ექსპერტული პასუხები ეთიკის კომისიის სხდომის ჩატარებამდე.

**3.2.4. გახანგრძლივებული წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევა** – მოითხოვს ყოველწლიურზე უფრო ხშირ განხილვას. ამ შემთხვევაში ეთიკის კომისია თითოეული კვლევისათვის განსაზღვრავს თანხმობის გადამოწმების ვადებს, რომლებიც წელიწადში ხდება ორჯერ ან მეტად. კვლევის ოქმის განხილვის პერიოდის დადგენაზე გავლენას შემდეგი ფაქტორები ახდენს:

- (1) პროექტები, რომლებიც კვლევის ობიექტებისათვის საგრძნობლად მაღალ რისკს შეიცავს მინიმალური ან არანაირი სარგებლით (რისკი/ სარგებელი ფარდობა).
- (2) კლინიკური ცდის I ან II ფაზა, რომლის შესახებ დოკუმენტაცია არ არსებობს ან ძალზე ცოტაა.
- (3) კვლევის ოქმები, რომლებიც ისეთ ახალ პროცედურებს შეიცავს, რომლის რისკი ან საშიშროება უცნობია.
- (4) კვლევის ოქმები, რომლებიც მრავალ მოთხოვნას ან დამატებას შეიცავს.
- (5) კვლევის ოქმები, რომლებშიც კვლევის სუბიექტს მრავალი მოულოდნელი გვერდითი მოვლენა ან სხვა პრობლემა ემუქრება.
- (6) სიტუაციები იმ მკვლევარების, ორგანიზაციების ან სხვა ფაქტორების მონაწილეობით, რომელთა მიმართ ეთიკის კომისიას განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენის მიზეზი აქვს.
- (7) კვლევის ოქმები, რომლებიც ტარდება იმ მკვლევარების მიერ, რომელთაც, როგორც ცნობილია, წარსულში უგულებელყვეს კანონმდებლობა.

### **3.3. ეთიკის კომისიის გადაწყვეტილების მიღების პროცედურები და კრიტერიუმები**

**3.3.1. ეთიკის კომისიის სრული შემადგენლობით ჩატარებული სრული წესით განხილვის საფუძველზე მიღებული გადაწყვეტილება შეიძლება იყოს თანხმობა, პირობითი თანხმობა შესწორებებით, უარი შემდგომ განხილვამდე და საბოლოო უარი.** დაჩქარებული წესით განხილვის შემთხვევაში, გადაწყვეტილება უნდა იყოს შემდეგნაირი: დამტკიცება, პირობითი დამტკიცება, შეჩერება შემდგომ განხილვამდე და უარი.

- (1) თანხმობა (დამტკიცდეს ცვლილების გარეშე), რაც მკვლევარს უფლებას აძლევს ჩაატაროს კვლევა კვლევის ოქმის ფარგლებში, მასში ყოველგვარი ცვლილებების შეტანის გარეშე.
- (2) პირობითი თანხმობა შესწორებებით (დატკიცდეს დათქმით), რაც მკვლევარს აძლევს კვლევის დაწყების უფლებას, მხოლოდ კვლევის ოქმში ეთიკის კომისიის მიერ რეკომენდებული კონკრეტული ცვლილებების შეტანის და/ან მოთხოვნილი დამატებითი ინფორმაციის წარდგენის შემდეგ. ასეთ შემთხვევაში წარმოდგენილ ცვლილებებს აფასებს ან ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე ან მის მიერ დასახელებული კომისიის წევრი, რის საფუძველზეც ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე გასცემს თანხმობას ან უარს კვლევის ჩატარებაზე.
- (3) უარი შემდგომ განხილვამდე, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევის ოქმი საჭიროებს მნიშვნელოვან დამუშავებას, რომლის შემდეგ ის შეიძლება განხილული იქნეს ეთიკის კომისიის რომელიმე მომდევნო სხდომაზე.
- (4) საბოლოო უარი, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევა არ უნდა ჩატარდეს.

**3.3.2.** იმისათვის, რომ კვლევა დამტკიცდეს ეთიკის კომისიის მიერ, მან შემდეგი მოთხოვნები უნდა დააკმაყოფილოს:

(1) რისკი სუბიექტისათვის მინიმუმამდეა დაყვანილი: (ა) ისეთი პროცედურების გამოყენებით, რომლებიც კვლევის დიზაინს შეესაბამება და სუბიექტებს უმიზეზოდ რისკის ქვეშ არ დააყენებს და

(2) რისკი სუბიექტებისათვის, თუკი ამგვარი არსებობს, არის რაციონალური მოსალოდნელ სარგებელთან შედარებით და ასევე მნიშვნელოვანია კვლევის შედეგად მიღებული ცოდნა.

(3) სუბიექტების შერჩევა სათანადოა.

(4) ინფორმირებული თანხმობა მიღებულია ყველა მოსალოდნელი სუბიექტისაგან ან სუბიექტის ნდობით აღჭურვილი პირისაგან. ინფორმირებული თანხმობა სწორადაა გაფორმებული.

(5) კვლევის ოქმში სათანადო ყურადღება ექცევა მონაცემთა შეგროვების პროცედურას, როდესაც ეს შესაძლებელია, რათა უზრუნველყოფილ იქნას სუბიექტის უსაფრთხოება და ინფორმაციის კონფიდენციალობა.

(6) როდესაც კვლევის ზოგიერთი ან ყველა სუბიექტი დაუცველია ძალადობის ან უარყოფითი ზეგავლენისაგან, მაგალითად, ბავშვები, პატიმრები, ორსული ქალები, შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე, სასკოლო განათლების არმქონე ან ეკონომიკურ და სოციალურად დაუცველი პირები, კვლევის ოქმში გათვალისწინებულია უსაფრთხოების დამატებითი ღონისძიებების ჩატარება საკვლევი სუბიექტის უფლებებისა და კეთილდღეობის დასაცავად.

**3.3.3.** კვლევის ოქმები და მთავარი მკვლევარის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია შესაძლებელია საკმარისი არ იყოს კომისიის მიერ საბოლოო გადაწყვეტილების მისაღებად და საჭიროებდეს დამატებითი წყაროებიდან ინფორმაციის გადამოწმებას იმის შესახებ, რომ ოქმში ეთიკის კომისიის წინა განხილვის შემდეგ არ მოხდა მნიშვნელოვანი ცვლილებების შეტანა. ეთიკის კომისიის მიერ შემდეგი ფაქტების აღმოაჩენა ან დადგენა შეიძლება განიხილებოდეს როგორც საეჭვო:

(1) არჩეული კვლევების შემთხვევითი (რანდომული) აუდიტორული შემოწმების შედეგად ოქმში ეთიკის კომისიისათვის უცნობი ცვლილებები გამოვლინდა.

(2) კვლევა შეიცავს სუბიექტებისათვის უჩვეულო დონის ან ტიპის რისკს.

(3) კვლევა ტარდება იმ მკვლევარების მიერ, რომლებიც წარსულში კანონმდებლობას ან ეთიკის კომისიის გადაწყვეტილებას არ დაემორჩილნენ.

(4) კვლევა ტარდება იმ მკვლევარების მიერ, რომლებსაც აქვთ ინტერესთა კონფლიქტი, მაგალითად, არიან საცდელი აგენტის მწარმოებელი ფირმის მეწილეები.

(5) კვლევები, სადაც ეთიკის კომისიის წევრებს ეჭვი გაუჩნდა დარღვევების, საცდელ პირთა პირობების, კვლევის უსაფრთხოების ან კანონიერების შესახებ.

**3.3.4.** ეთიკის კომისიისათვის კვლევების ჩატარებაში მოსალოდნელი ცვლილებების შესახებ შეტყობინება უნდა მოხდეს დროულად. კვლევა არ დაიწყება ეთიკის კომისიის მიერ კვლევის ოქმის განმეორებითი განხილვისა და თანხმობის მიღების გარეშე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც საქმე ეხება კვლევის სუბიექტისადმი მიყენებული ზარალის ანაზღაურებას ან საფრთხის აღმოფხვრას. აღნიშნულ შემთხვევაში აუცილებელია შესრულდეს შემდგომი პროცედურები და დაკმაყოფილებული იქნას შემდგომი მოთხოვნები:

(1) მთავარ მკვლევარს მოეთხოვება ყველა გადახრისა და დარღვევის შესახებ აცნობოს კომისიას.

(2) კვლევაში მონაწილე ყველა მკვლევარს გავლილი ჰქონდეს ადამიანზე კვლევის დაცვის პროგრამის ტრეინინგი მკვლევარებისათვის (Investigator Human Research Protection Program [HRPP]). ტრეინინგის პროგრამაში მკვლევარის პასუხისმგებლობა ზუსტადაა განსაზღვრული.

- (3) კვლევის ოქმი ისეთივე ენით უნდა იყოს დაწერილი, როგორც ოქმი, რომლითაც წინა თანხმობა (შესწორებების შეტანამდე) იქნა მიღებული. ეს ცვლილებები ეხება კვლევის ოქმის ყველა მოდიფიკაციას ან დამატებებს, ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცესს, საცდელ ინსტრუმენტებს, ცდაში გამოყენებულ მასალებს, ან მკვლევართა გუნდში ნებისმიერ ცვლილებას.
- (4) სასურველი ცვლილებების შეტანისათვის საჭიროა შეცვლილი კვლევის ოქმი (როგორც სუფთა ასლი, ასევე აღნიშნული ცვლილებებით) თარიღის მითითებით ორივე ასლის ყოველი ფურცლის თავსა და ბოლოში. კვლევის ოქმს თან უნდა ახლდეს წერილი, რომელშიც განსაზღვრულია, ახსნილია, და, თუ საჭიროა, გამართლებულია შესატანი ცვლილებები.
- (5) ცვლილებების დამტკიცების სერტიფიკატში აღნიშნული უნდა იყოს, რომ თუკი კვლევის პროცედურები განსხვავებულად ჩატარდება ცვლილებების დამტკიცების მოთხოვნაში აღწერილისაგან, სერტიფიკატი ძალას დაკარგავს.
- (6) მნიშვნელოვანი ცვლილებების შეტანა მინიმალურზე მაღალი რისკის კვლევებში მოითხოვს განხილვას ეთიკის კომისიის მთელი შემადგენლობით. (ამგვარი ცვლილებების მაგალითად შეიძლება მოვიყვანოთ შემდეგი: ახალი ინვაზიური პროცედურის ჩართვა, სისხლის უფრო დიდი მოცულობების შეგროვება, ადამიანის შესახებ კონფიდენციალური ინფორმაციის დამატებით შეგროვება, ახალი ან განსხვავებული პოპულაციის ჩართვა, რომელიც შეიძლება დაუცველი იყოს, კოჰორტის გაზრდა, ან ახალი ადგილების ჩართვა).
- (7) მცირედი ცვლილებების მაგალითი შეიძლება იყოს შემდეგი: ადგილმდებარეობის ცვლილება, საკონტაქტო ინფორმაციის შეცვლა, ცვლილებები ვიზიტების კალენდარში, სუბიექტების დამატება პოპულაციის იგივე წყაროდან შერჩევის ზომის მოსამატებლად მეცნიერული დასაბუთებულობის გაზრდის მიზნით, სარეკლამო მასალის ჩართვა ან შეცვლა.
- (8) გადახრად ითვლება შემთხვევა, როდესაც წარმოებული კვლევა განსხვავდება ეთიკის კომისიის მიერ დამტკიცებულ კვლევის ოქმში აღწერილისგან.

**3.3.5.** იმ შემთხვევაში, თუკი მთარავი მკვლევარი აპირებს რაიმე გადახრას ან დარღვევებს, მას მოეთხოვება წინასწარ აცნობოს ეთიკის კომისიას. თუკი დრო ამის საშუალებას იძლევა, ელექტრონული ფოსტით გაგზავნილ შეტყობინებას თან უნდა ახლდეს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარის სახელზე გაგზავნილი წერილი. შეთანხმებულ გადახრას ან დარღვევას ეწოდება “გამონაკლისი დარღვევა”. თუ ეთიკის კომისია არ ამართლებს გამონაკლისს, მთავარმა მკვლევარმა უნდა მიიღოს ზომები, რათა აღმოფხვრას გადახრა ან დარღვევა.

- (1) დარღვევად ითვლება შემთხვევა, როდესაც განსხვავებაა კვლევის ჩატარებასა და მისადმი მოთხოვნებს შორის (ა) ახლანდელი პოლიტიკის ან (ბ) იმის გამო, რომ ამ კვლევის დოკუმენტაცია, მაგალითად, თანხმობის სერტიფიკატში განსაზღვრული მონაწილეთა მაქსიმალური რაოდენობაა შეცვლილი.
- (2) სერიოზულ გადახრებად ითვლება ისეთი გადახრები, რომლებიც სამეცნიერო ეთიკას ზიანს აყენებს, ზრდის რისკს, ამცირებს სარგებელს, უგულვებელყოფს ინფორმირებულ თანხმობას ან ზიანს ჩქმალავს. ელექტრონული ფოსტით კომისიის ინფორმირებას თან უნდა ახლდეს ეთიკის კომისიის თავმჯდომარის სახელზე გამოგზავნილი წერილობითი შეტყობინება.
- (3) არასერიოზული გადახრების შესახებ შეიძლება მოხსენდეს მიმდინარე ანგარიშში ან საბოლოო ანგარიშში (თუკი კვლევა სრულდება, და საბოლოო ანგარიშის დაწერის დროა).

### 3.4. კომისიის საქმიანობის დოკუმენტირება

3.4.1. დოკუმენტაცია თითოეული კვლევის შესახებ უნდა ინახებოდეს სრულად, არანაკლებ სამი წლის განმავლობაში. ჩანაწერები კარგად უნდა იყოს დაცული, სასურველია ეთიკის კომისიის

თავმჯდომარის ოთახში. ეს დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს ჩანაწერებს განხილვის შესახებ, კვლევის ოქმის ასლებს ეთიკის კომისია განხილვის ყველა სტადიაზე, კვლევის მთავარი მწარმოებლების ავტობიოგრაფიებს, და ამ კვლევის შესახებ მნიშვნელოვან კორესპონდენციას. გარდა ამისა, თუკი არსებობს, გამონაკლისობის სერტიფიკატს, ეთიკის კომისიის კრების ოქმს, სერტიფიკატს, კვლევის ოქმს, წლიურ და საბოლოო ანგარიშებს, ანგარიშებს გაუთვალისწინებელი რისკის აღმოცენების შესახებ. დოკუმენტაცია ქრონოლოგიურად უნდა იყოს დალაგებული, კარგად დანიშნულ საქალაქურ დეპოში. რანდომული აუდიტების შედეგები ასევე უნდა ინახებოდეს და კარგად იყოს დაცული.

3.4.2. თანხმობის წერილი უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას: კვლევის სათაური, ოქმის ვერსია და დამტკიცებული ინფორმირებული თანხმობის ფორმა, რისკის დონე, თანხმობის ვარგისიანობის ვადები, შემდგომი განხილვის თარიღი, ინფორმირებული თანხმობის უარყოფა ან მოწონება.

- (1) საწყისი თანხმობა – მინიმალური რისკის კვლევის ოქმების დაჩქარებული ფორმით განხილვის დროს: შეტყობინება თანხმობის შესახებ კვლევასთან დაკავშირებული საქმიანობის დასაწყებად, ვიდრე საბოლოო თანხმობა გაიცემა.
- (2) საწყისი თანხმობა – მინიმალური რისკის კვლევის ოქმების სრული ფორმით განხილვის დროს: შეტყობინება ისევე, როგორც ზემოთ იყო აღწერილი. თუკი კომისია მოითხოვს ცვლილებებს (მაგ., თანხმობა პირობითია), მთავარ მკვლევარს ეცნობება ელექტრონული ფოსტის მეშვეობით იმის შესახებ, თუ რა ცვლილებები უნდა შეიტანოს, რათა შემდგომში ხელახლა წარმოადგინოს კვლევის ოქმი განმეორებითი განხილვისა და დამტკიცებისათვის (შესაძლებელია განხილვის მეორე ფაზაც).
- (3) საწყისი თანხმობა – მინიმალურზე მაღალი რისკის ოქმების განხილვის დროს: შეტყობინება ისევე, როგორც ზემოთ იყო აღწერილი იმ განსხვავებით, რომ ელექტრონულ ფოსტას თან ერთვის ხელმოწერილი წერილი, და საქმიანობა ვერ დაიწყება საბოლოო თანხმობის მიღებამდე.
- (4) საწყისი უარი: შეტყობინება ელექტრონული ფოსტის მეშვეობით უარის მიზეზების ახსნით. ელექტრონულ ფოსტას თან ერთვის ეთიკის კომისიის თავმჯდომარის მიერ ხელმოწერილი წერილი
- (5) მიმდინარე განხილვები დაჩქარებული ფორმით: შესატანი საჭირო და რეკომენდებული ცვლილებები იგზავნება ელექტრონული ფოსტის მეშვეობით ვადის გასვლამდე. როდესაც ყველა საჭირო ცვლილება შეტანილია და გადასინჯული ოქმი წარდგენილი, იგი განიხილება და დამტკიცდება კომისიის თავმჯდომარის ან დანიშნული წევრის მიერ ვადის გასვლამდე. იმ შემთხვევაში, თუკი ეს არ მოხდა, კვლევის ოქმი ავტომატურად იხურება, წყდება კვლევასთან დაკავშირებული მთელი საქმიანობა იმ ქმედებების გარდა, რაც სუბიექტის კეთილდღეობის დასაცავად საჭირო. მთავარი მკვლევარი დაუყოვნებლივ ატყობინებს ამგვარი შეწყვეტის შესახებ ელექტრონული ფოსტის მეშვეობით და აგრეთვე ხელმოწერილი მემორანდუმით.
- (6) მიმდინარე განხილვები სრული ფორმით: შეტყობინების პროცედურები იგივეა, რაც საწყისი განხილვის დროს შემდეგი გამონაკლისებით. კომისიის კრება ინიშნება ვადის გასვლამდე დაახლოებით ორი კვირით ადრე. თუკი თანხმობა პირობითია, მთავარ მკვლევარს შეტყობინება ეგზავნება ელ. ფოსტის მეშვეობით და ეცნობება, რომ საჭირო ცვლილებები უნდა შეიტანოს, და გადასინჯული ოქმი წარადგინოს დათქმულ ვადამდე. თუკი ეს პირობა არ დაკმაყოფილდა, ეთიკის კომისია გადაწყვეტს, რა მოიმოქმედოს.
- (7) მიმდინარე განხილვები მინიმალურზე მაღალი რისკის ოქმების განხილვის დროს: პროცედურები და შეტყობინება ისეთივეა, როგორც ზემოთ იყო აღწერილი, შემდეგი განსხვავებით: (ა) წერილების ასლები ინახება; და (ბ) თუკი კვლევა დასრულდება, შემდგომი განხილვა არ შედგება, ან გაგრძელებაზე უარი ეთქმება.

3.4.3. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- (1) კვლევის მიზანი და ამოცანები, კვლევაში მონაწილეობის ხანგრძლივობა, კვლევის პროცედურების დეტალურ აღწერა, და ექსპერიმენტული პროცედურების არსებობის შემთხვევაში მათ შესახებ შეტყობინება;
- (2) მოსალოდნელი რისკის ან დისკომფორტის შესახებ შეტყობინება;
- (3) მოსალოდნელი სარგებლის შესახებ შეტყობინება;
- (4) ალტერნატიული პროცედურების ან მკურნალობის მეთოდების შესახებ ინფორმაცია;
- (5) საკვლევი სუბიექტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალობის დაცვის დონე და პროცედურები;
- (6) თუ კვლევა მინიმალურზე მაღალი რისკის მატარებელია, შესაძლო კომპენსაციის და სამედიცინო ჩარევის საჭიროების შემთხვევაში აღნიშნული სერვისით უზრუნველყოფის შესახებ ინფორმაცია (რას მოიცავს აღნიშნული მომსახურება და სად შეიძლება დამატებითი ინფორმაცია იქნას მოპოვებული აღნიშნულ საკითხთან დაკავშირებით);
- (7) ინფორმაცია საკონტაქტო პირების შესახებ, რომლებიც ვალდებულნი არიან გასცენ პასუხი საკვლევი სუბიექტის მიერ კვლევისა და კვლევით გათვალისწინებული მათი უფლებების შესახებ დასმულ კითხვებზე და ვის უნდა დაუკავშირდეს სუბიექტი კვლევის შედეგად განვითარებული დაზიანებების შემთხვევაში;
- (8) მითითება იმის შესახებ, რომ: კვლევაში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი, კვლევის ნებიერიერ მომენტში მათ აქვთ სრული უფლება დატოვონ კვლევა, კვლევაში მონაწილეობის მიღებაზე ან გაგრძელებაზე უარის თქმის შემთხვევაში მათზე არ განხორციელდება არანაირი სადამსჯელო ღონისძიება და კვლავ ისაგებლებენ შეთავაზებული დახმარებით/სერვისით.

**3.4.4. ეთიკის კომისიის ჟურნალში (ელექტრონული ან/და ქაღალდის) 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).**

#### **IV. ეთიკის კომისიის სტრუქტურა და ვალდებულებები**

##### **4.1. ეთიკის კომისიის შემადგენლობა**

4.1.1. ეთიკის კომისიის შემადგენლობაში შედიან სამედიცინო და ბიოლოგიური სპეციალობის მქონე პირები, ეპიდემიოლოგი, იურისტი, ჟურნალისტი და ნებისმიერი სხვა სპეციალობის მქონე პირი. კომისიის წევრობა ნებაყოფლობითია;

4.1.2. ეთიკის კომისიის სხდომაზე შეიძლება მოწვეულ იქნენ კონსულტანტები/ ექსპერტები საკითხთან დაკავშირებით სპეციალური ინფორმაციის მისაღებად; მოწვეულ წევრს არ აქვს ხმის მიცემის უფლება.

4.1.3. ეთიკის კომისიის შემადგენლობა განისაზღვრება მინიმუმ 5 წევრით, კომისიის თავმჯდომარეს, მოადგილეს, ადამიანის უფლებათა დაცვის ადმინისტრატორს ეთიკის კომისია ირჩევს 4 წლის ვადით თავის პირველ სხდომაზე;

4.1.4. ეთიკის კომისიის შემადგენლობას ამტკიცებს ცენტრის გენერალური დირექტორი.

4.1.5. ეთიკის კომისიის შემადგენლობიდან წევრის გასვლის შემთხვევაში ეთიკის კომისიაში ახალი წევრის შეყვანის საკითხი იხილება მიმდინარე სხდომაზე;

4.1.6. ეთიკის კომისიის წევრი ვალდებულია დაიცვას ინფორმაციის კონფიდენციალობა;

4.1.7. ეთიკის კომისია იწვევს სხდომებს. სხდომა უფლებამოსილია, თუ მას ესწრება წევრთა არანაკლებ 2/3-ისა.

4.1.8. ეთიკის კომისიამ შეიძლება თავის წევრებთან სიტყვიერი შეთანხმების საფუძველზე მოიწვიოს რიგგარეშე სხდომა - არაუმეტეს თვეში ერთისა;

4.1.9. ეთიკის კომისიის სხდომაზე იხილება ყველა საკითხი, რომელიც მკვლევარის ან სპონსორის მიერაა დაყენებული, გაიცემა წერილობითი დასკვნა (ამონაწერი სხდომის ოქმიდან), რომელსაც ხელს აწერენ ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე და მდივანი;

4.1.10. ეთიკის კომისიის წევრებს არ გააჩნია დაინტერესება კონკრეტული კვლევის მიმართ. თუ ეთიკის კომისიის წევრი მონაწილეობს ან რაიმე სახით არის დაკავშირებული კვლევასთან, იგი წერილობით აცხობინებს ეთიკის კომისიას აღნიშნულის შესახებ, არ ესწრება სხდომებს, როდესაც დღის წესრიგში დგას კონკრეტულ კვლევასთან დაკავშირებული საკითხი;

4.1.11. ეთიკის კომისიის სხდომაზე კვლევის ოქმში შეტანილი ცვლილების განხილვის საკითხის აუცილებლობას (თუ ამას არ მოითხოვს მკვლევარი/სპონსორი) წყვეტს კომისიის თავმჯდომარე. ეს უკანასკნელი უფლებამოსილია თავისი ხელმოწერით დაადასტუროს ეთიკის კომისიაში შემოსული ყველა დოკუმენტი, რეზოლუციაში მიუთითოს ინფორმაციის “ცნობად” თუ “განსახილველად” მიღების თაობაზე.

## 4.2. ეთიკის კომისიის წევრთა პასუხისმგებლობა და ვალდებულებები

### ■ ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე

4.2.1. არის ცენტრის წარმომადგენელი ადამიანზე განხორციელებული კვლევების ეთიკური ასპექტების, აგრეთვე კვლევის სუბიექტების უფლებებისა და მათი კეთილდღეობის დაცვის საქმეში.

4.2.2. ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე აირჩევა ეთიკის კომისიის პირველ სხდომაზე მისი წევრთა ხმების უმრავლესობით, ფარული კენჭისყრის საფუძველზე, ოთხი წლის ვადით. ეთიკის კომისიის თავმჯდომარის კანდიდატის დასახელების უფლება აქვს ეთიკის კომისიის არანაკლებ ორ წევრს, ხოლო მისი თანამდებობიდან განთავისუფლების ცენტრის გენერალურ დირექტორს ეთიკის კომისიის წევრთა ხმების უმრავლესობის საფუძველზე. თავმჯდომარის არჩევამდე სხდომას უძღვება ცენტრის გენერალური დირექტორი ან მისი მოადგილე;

4.2.3. ერთი და იგივე პირი ეთიკის კომისიის თავმჯდომარედ შეიძლება არჩეულ იქნეს მხოლოდ ორჯერ;

4.2.4. ეთიკის კომისიის თავმჯდომარე ეთიკის კომისიას წარუდგენს მის წევრთაგან შერჩეულ ადამიანის უფლებათა დაცვის ადმინისტრატორსა და ეთიკის კომისიის ადმინისტრატორს (იგივე სწავლული მდივანი), რომელთაც ეთიკის კომისია ამტკიცებს ოთხი წლის ვადით სრული შემადგენლობის უმრავლესობის გადაწყვეტილებით;







4.2.17. წელიწადში ერთხელ მაინც ატარებს მოქმედი სერთიფიკატების გადასინჯვას. პროექტები, რომელთა ხანგრძლივობა 12 თვეს აღემატება, და 4 წელზე ნაკლებია, წლისთავზე ადრე მიმდინარე გადასინჯვისა და დამტკიცებითვის წარადგენენ კვლევის ოქმს და მოითხოვენ გაგრძელებას. თუ მიმდინარე გადასინჯვა წინა სერთიფიკატის ვადის გასვლამდე არ მოესწრო, პროექტით გათვალისწინებული ყველა სამუშაო უნდა შეწყდეს. მინიმალური რისკის კვლევის ოქმების განხილვა შესაძლებელია სწრაფი განხილვის წესით იმგვარად, რომ დადასტურებულ იქნას, რომ დამატებითი რისკი არ არსებობს, და რომ ყველა პირობა შენარჩუნებულია, და ნებართვა შეიძლება კიდევ 12 თვით გაგრძელდეს მინიმალურზე დიდი რისკის მატარებელი კვლევის ოქმებისათვის საჭირო იქნება განხილვა კომისიის შემადგენლობით, შემდეგი გამონაკლისების გარდა: 1) კვლევაში მთლიანად დასრულდა ახალი სუბიექტების ჩართვა, ყველა სუბიექტმა დაასრულა კვლევასთან დაკავშირებული ყველა ჩარევა და შემდგომი დაკვირვებები და მხოლოდ მონაცემების ანალიზი მიმდინარეობს, ან 2) არ არიან ახლად ჩართული სუბიექტები და დამატებითი რისკი არ გამოვლენილა. თუ მკვლევარი ამ ვადებში ვერ ჩაეტია, კვლევის ნებართვას უჩერდება ძალაუფლება, და მკვლევარმა უნდა მიმართოს ეთიკის კომისიას ოქმის ხელახალი განხილვის მოთხოვნით.

4.2.18. ეთიკის კომისია წევრებთან ერთად განსაზღვრავს იმ კვლევის ოქმებს, რომელთა გადასინჯვა წელიწადში ერთხე უფრო ხშირად უნდა მოხდეს, და ადგენს ამ განხილვების ვადებს.

4.2.19. ეთიკის კომისია აცნობებს წევრებს მის მიერ სწრაფი განხილვის წესით მიღებულ გადაწყვეტილებებს. ეს გადაწყვეტილებები შეიძლება იყოს მინიმალური რისკის შემცველი კვლევის ოქმების განხილვა და დამტკიცება, მინიმალური რისკის შემცველი კვლევის გაგრძელების და სახეცვლილებების ოქმების დასამტკიცებლად რეკომენდირება, მიმდინარე ოქმის გაგრძელების დამტკიცება, და გვერდითი მოვლენების ან მოულოდნელი მოვლენების შესახებ შეტყობინების მიღება და რეაგირება.

4.2.20. აჯამებს ჩატარებულ საქმიანობას კვარტალური ანგარიშების სახით.

■ **ეთიკის კომისიის ადმინისტრატორი**

4.2.21. ეთიკის კომისიის ადმინისტრატორი უზრუნველყოფს კომისიის საქმის წარმოებას, დოკუმენტების მიღებას, აღრიცხვას და შენახვას;

4.2.22. ამყარებს კავშირს მთავარ მკვლევარსა და ეთიკის კომისიის თავმჯდომარეს შორის.

4.2.23. ეხმარება მთავარ მკვლევარს ოქმების მომზადებაში.

4.2.24. შეამოწმებს შესწორებულ ოქმს რათა დარწმუნდეს, რომ რეკომენდებული ცვლილებები შეტანილ იქნა.

4.2.25. ეთიკის კომისიის ადმინისტრატორი შეიძლება არჩეული იქნეს ზედიზედ მხოლოდ ორჯერ;

4.2.26. ეთიკის კომისიის ადმინისტრატორს არ აქვს ხმის უფლება და შესაბამისად არ იღებს მონაწილეობას შეფასებაში.

## V. ეთიკის კომისიის საქმიანობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია

---

5.1. ეთიკის კომისიის ყველა დოკუმენტი, რომლებიც ეხება კვლევის მიმდინარეობის თანმიმდევრობას, წევრთა სიას, მათი მონაწილეობის ფორმებს, გადაწყვეტილებების მიღებას, სხდომათა თარიღებს, სხვადასხვა მიმართევებს, ფორმდება წერილობითი სახით და ინახება კვლევის დამთავრებიდან 3 წლის განმავლობაში;

5.2. ეთიკის კომისიის საქალაქებში უნდა ინახებოდეს შემდეგი ინფორმაცია

- ეთიკის კომისიის წევრთა სია, ავტობიოგრაფია, წევრად არჩევის თარიღები;
- წერილობითი პროცედურები და მითითებები;
- კვლევის ოქმების განახლებული სია და თითოეული მათგანის სტატუსი;
- თითოეული კვლევის ოქმისათვის კომისიის სხდომის ოქმები;
- კვლევის პაკეტი (საბოლოო დამტკიცებული სახით) და მოხსენებები გვერდითი მოვლენების, კვლევიდან გადახვევების, დარღვევებისა და გამონაკლისების შესახებ.

## VI. კვლევის ოქმის წარდგენა კომისიისადმი

---

### 6.1. მთავარი მკვლევარის პასუხისმგებლობა

6.1.1. წარადგენს კვლევის მასალებს კომისიის თანხმობის მისაღებად.

6.1.2. ატარებს კვლევას კომისიის მიერ დამტკიცებული ოქმის მიხედვით.

6.1.3. ამზადებს და წარმოადგენს საჭირო მიმდინარე და საბოლოო ანგარიშებს დათქმულ ვადებში.

6.1.4. აცნობებს კვლევის პროცედურებთან დაკავშირებულ ყველა ზიანს, გვერდით მოვლენას, კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებულ პრობლემებს და მისთვის ცნობილ ყველა შესაძლო დარღვევას კომისიის საკითხში.

6.1.5. გაივლის ტრენინგს კომისიის საკითხებში და მიიღებს სერტიფიკატს და ცნობს პიროვნების პატივისცემას, კეთილდღეობასა და პატიოსნების პრინციპებს.

### 6.2. მოთხოვნები ეთიკის კომისიისადმი წარსადგენ დოკუმენტაციაზე

■ კვლევის ოქმის ეთიკური შეფასებისათვის ეთიკის კომისიას წერილობით და ელექტრონული ფოსტით უნდა მიეწოდოს შემდეგი დოკუმენტები ორ ეგზეპლარად:

6.2.1. ეთიკის კომისიის მიერ შემუშავებული განცხადების ფორმა;

6.2.2. თანხმობის მისაღებად გამოსაყენებელი დოკუმენტები, მათ შორის:

- (1) ინფორმირებული თანხმობის ფორმა;

(2) კვლევის სუბიექტისათვის და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენლისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის ამსახველი ბროშურები, საინფორმაციო ფურცლები თუ სხვა მასალები.

6.2.3. მთავარი მკვლევარის, სხვა მკვლევარებისა და, საჭიროებისას კვლევის სუბიექტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე პასუხისმგებელ პირთა პროფესიულ-ბიოგრაფიული მონაცემები. კერძოდ, პირების კვალიფიკაცია (სპეციალობა, აკადემიური წოდება), თანმდებობა და გამოცდილება (როგორც კვლევის, ისე კლინიკური საქმიანობის სფეროში). აღნიშნული ინფორმაცია მოწმდება იმ დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერითა და ბეჭდით, სადაც მუშაობს მოცემული პირი.

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

6.2.5. ეთიკის კომისიის ჟურნალში ხდება განაცხადის რეგისტრაცია შესაბამისი ნომრით და ფიქსირდება კვლევის დასახელება, განაცხადის შემოტანის თარიღი, მთავარი მკვლევარის პირადი მონაცემები (სახელი, გვარი, თანამდებობა) და დაწესებულების დასახელება.

### დანართი 3 - 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, როგორცაა 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](mailto: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](mailto: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.
3. კვლევის სუბიექტებისთვის პირდაპირი სარგებელი, ან სხვებისთვის მოსალოდნელი სარგებელი
  4. 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.
  5. 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.
  6. თუ კვლევის სუბიექტს შესაძლოა ჰქონდეს მინიმალურ რისკზე მაღალი რისკი, მაშინ შემდეგი ახსნა-განმარტება 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.
  7. 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).

- 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:

- 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.
- აუხსენით სიტუაცია და ის პირობები, როდესაც მკვლევარმა კვლევის სუბიექტთან შეთანხმების გარეშე შეიძლება მიიღოს გადაწყვეტილება და შეწყვიტოს მისი მონაწილეობა კვლევაში.
- აუხსენით სუბიექტს, თუ კვლევაში მონაწილეობის გამო მას შეიძლება ჰქონდეს გაუთვალისწინებელი ფინანსური ტვირთი (დასჭირდეს გარკვეული დამატებითი თანხის გადახდა).
- 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.
- 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,
- აუხსენით, დაახლოებით რამდენი ადამიანი არის ჩართული კვლევაში და საჭიროების შემთხვევაში, რა პრინციპით და როგორ მოხდა მათი შერჩევა.

### **დანართი 1 განაცხადის ფორმა**

სსიპ ლ. საყვარელიძის სახ. დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი  
ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი (დკ&სჯეც)

National Center for Disease Control and Public Health

***IRB00002150 National Center for Disease Control and Public Health***

***IRB #1***

სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიის სააპლიკაციო ფორმა

Institutional Review Board Application Form

პროექტის სამეცნიერო ხელმძღვანელის საკონტაქტო ინფორმაცია  
Project Principal Investigator(s) Contact Information

|  |  |                      |  |                  |  |
|--|--|----------------------|--|------------------|--|
| გვარი, სახელი<br>Family Name, Given Name                     |  |                      |  |                  |  |
| დაბადების თარიღი<br>Date of Birth                            |  |                      |  |                  |  |
| თანამდებობა/ საქმიანობა<br>Job Title and Affiliation         |  |                      |  |                  |  |
| სამეცნიერო (აკადემიური) ხარისხი:<br>Highest Degree Completed |  |                      |  |                  |  |
| სამუშაო ადგილი / ორგანიზაცია<br>Workplace                    |  |                      |  |                  |  |
| საკონტაქტო ინფორმაცია:<br>Contact Information                |  |                      |  |                  |  |
| ქვეყანა:<br>Country:   |  |                      |  |                  |  |
| ქალაქი:<br>City:   |  |                      |  |                  |  |
| მისამართი (დაწესებულების):<br>Address (Organisation):        |  |                      |  |                  |  |
| საფოსტო ინდექსი:<br>Postal/Zip Code:                         |  |                      |  |                  |  |
| ტელეფონი:<br>Phone:  |  |                      |  |                  |  |
| მობილური<br>Mobile:  |  | სამსახური<br>Work:   |  | სახლი<br>Office: |  |
| ფაქსი:<br>Fax:   |  | ელ.ფოსტა:<br>E-mail: |  |                  |  |



პროექტის შესახებ ინფორმაცია

|  |                                    |                                    |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. პროექტის დასახელება:<br>Project Title:  |                                    |                                    |
| 2. ფინანსდება თუ არა სამეცნიერო კვლევა?<br>Is research sponsored by funding?   | კი <input type="checkbox"/><br>Yes | არა <input type="checkbox"/><br>NO |
|  | <i>(თუ კი, მიუთითეთ წყარო)</i>     |                                    |
| 3. კვლევის დაწყების თარიღი:<br>Project start date:   |                                    |                                    |
| 4. კვლევის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა:<br>Anticipated duration of the study:   |                                    |                                    |
| 5. მოხდება თუ არა კვლევის შედეგების გამოქვეყნება (მაგ.: სტატია ჟურნალში, დისერტაცია ა.შ.) Will the study results be published (e.g.: journal manuscript, dissertation, etc.) | კი <input type="checkbox"/><br>Yes | არა <input type="checkbox"/><br>NO |
|  |                                    |                                    |

პროექტის რეზიუმე

|   |
|---|
| 1. კვლევის ზოგადი აღწერილობა:<br>General Description of the Study:  |
|   |
| 2. კვლევის მიზნები და ამოცანები:<br>Study Goals and Objectives:   |
|   |
| 3. კვლევის მეთოდოლოგია: (მასალის შეგროვება, სტატისტიკური ანალიზი)<br>Study Methodology: ( <i>Sample collection/Statistical Analysis</i> )   |
|   |
| 4. საკვლევი პოპულაციის აღწერილობა (საკვლევი პოპულაციის ზოგადი აღწერილობა, ჩართვისა და გამორიცხვის კრიტერიუმები. ასევე, მიუთითეთ ქართულ ენაზე მეტყველია თუ არა საკვლევი პოპულაცია)<br>Description of the study population: ( <i>Study population general description, inclusion and exclusion criteria. Please, also indicate, and if the study population is speaking in Georgian</i> ) |
|   |



|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
| საკვლევ პირთა საერთო რაოდენობა:<br>Study population number:   |  |                                    |
| ტარდება თუ არა კვლევა ბავშვებზე, ორსულებზე, შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირებზე, პატიმრებზე, ეკონომიურად ან სოციალურად შეზღუდულ პირებზე?<br>Is the study conducted on minorse, pregnant women, mentally retarded popultion, inmates and those with economic and social problems?  | კი <input type="checkbox"/><br>Yes                                     | არა <input type="checkbox"/><br>NO |
|   | <i>(თუ კი მიუთითეთ ჯგუფი)<br/>(If yes, please, indicate the group)</i> |                                    |
| 5. აღწერეთ როგორ უზრუნველყოთ კვლევაში ჩართულ პირთა კონფიდენციალობას?<br>Describe the maintance of the confidentiality of the study subjects?  |  |                                    |
|   |  |                                    |
| 6. მოსალოდნელი რისკი კვლევის მონაწილისათვის:<br>Anticipated risk to a study subject:  |  |                                    |
|   |  |                                    |
| 7. მოსალოდნელი სარგებელი (მ.შ. უშუალოდ კვლევის მონაწილისათვის):<br>Anticipated benefits (Including direct benefit to a study subject):  |  |                                    |
|   |  |                                    |
| 8. ეკონომიური დაინტერესება:<br>მიუთითეთ კვლევაში ჩართულ პირს მიეწოდება თუ არა რაიმე ტიპის მატერიალური დახმარება, როგორცაა ფულადი ანაზღაურება, უფასო გამოკვლევები, ჰოსპიტალიზაცია და მკურნალობა, საკვები პროდუქტები, ა.შ.<br><i>(გახსოვდეთ, რომ აუცილებელია ინფორმირებული თანხმობის ფორმაში მიუთითოთ ინფორმაცია ნებისმიერი მატერიალური დახმარების ან გადასახადების შესახებ.)</i><br><br>Economic Considerations:<br>Indicate if the participants will be offered any type of material inducement such as direct payment, free hospitalization, medical care, medications, food, etc.,<br><i>(Remember that any material inducements and any charges that are the responsibility of the subject must be described in detail in the Informed Consent Form. )</i> |  |                                    |
|   |  |                                    |
| 9. აღწერეთ საკვლევ პირთა ნებაყოფლობითი თანხმობის ფორმის შეგროვების პროცედურა:<br>Describe the process of collection of the informed consent from the study subjects:  |  |                                    |
|   |  |                                    |

|  |                                   |                |
|--|-----------------------------------|----------------|
| პროექტის ხელმძღვანელი (სახელი, გვარი)<br>Project Scientific Head ( <i>First, Last Name</i> ) | სამეცნიერო ხელმოწერა<br>Signature | თარიღი<br>Date |
|--|-----------------------------------|----------------|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**დანართი 2 განაცხადის შევსები პროცედურები:**

პირველი დონის კლასტერი: ცენტრის შესახებ  
 მეორე დონის კლასტერი: რეგულაციები  
 მესამე დონის კლასტერი: კომისია

**ეთიკის კომისიაში განაცხადის შემოტანის პროცედურები**  
 IRB00002150 National Center for Disease Control and Public Health  
 IRB #1

☐ მოთხოვნები ეთიკის კომისიაზე წარსადგენ დოკუმენტებზე

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

1. წერილი ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ;
2. განაცხადის ფორმა;
3. კვლევის ოქმი ან/და პროექტის განაცხადი;
4. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა;

შენიშვნები:

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

\* 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 ეთიკის კომისიის საკითხებზე გავლილი სწავლების დამადასტურებელი სერთიფიკატები, კვლევის ინსტრუმენტები, კვლევის სუბიექტის და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებისთვის განკუთვნილი მასალები, როგორცაა 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 ან დაუკავშირდეთ კომისიის ადმინისტრაციას ტელ: 116 001 (შიდა 606) ან (შიდა 609) ელ.ფოსტა: [irb.ncdc@gmail.com](mailto:irb.ncdc@gmail.com) დამატებითი შეკითხვების შემთხვევაში შეგიძლიათ მიმართოთ კომისიის თავმჯდომარეს ქალბატონ მარინა თოფურიძეს ტელ: 116 001 (შიდა 606) ელ.ფოსტა: [irb.ncdc@gmail.com](mailto:irb.ncdc@gmail.com) სავალდებულოა დოკუმენტის ქართულ ენაზე შევსება. უცხოელი მკვლევარების შემთხვევაში, რეკომენდებულია განაცხადის ფორმის შევსება ქართულად და ინგლისურად. განაცხადის ფორმას ბოლოში ხელს აწერს მკვლევარი.

□ 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:

- (1) კვლევის მიზანი და ამოცანები, კვლევაში მონაწილეობის ხანგრძლივობა, კვლევის პროცედურების დეტალური აღწერა, და ექსპერიმენტული პროცედურების არსებობის შემთხვევაში მათ შესახებ შეტყობინება;
- (2) მოსალოდნელი რისკის ან დისკომფორტის შესახებ;
- (3) მოსალოდნელი სარგებლის შესახებ;
- (4) ალტერნატიული პროცედურების ან მკურნალობის მეთოდების შესახებ;
- (5) საკვლევი სუბიექტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალობის დაცვის დონის და პროცედურების შესახებ;

(6) თუ კვლევა მინიმალურზე მაღალი რისკის მატარებელია, შესაძლო კომპენსაციის და სამედიცინო ჩარევის საჭიროების შემთხვევაში აღნიშნული სერვისით უზრუნველყოფის შესახებ (რას მოიცავს აღნიშნული მომსახურება და სად შეიძლება დამატებითი ინფორმაციის მოპოვება აღნიშნულ საკითხთან დაკავშირებით);

(7) საკონტაქტო პირების შესახებ, რომლებიც ვალდებულნი არიან გასცენ პასუხი საკვლევი სუბიექტის მიერ კვლევისა და კვლევით გათვალისწინებული მათი უფლებების შესახებ დასმულ კითხვებს და რომელთაც უნდა დაუკავშირდეს სუბიექტი კვლევის შედეგად განვითარებული დაზიანებების შემთხვევაში;

(8) მითითება იმის შესახებ, რომ: კვლევაში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი, კვლევის ნებისმიერ მომენტში აქვთ სრული უფლება დატოვონ კვლევა, კვლევაში მონაწილეობის მიღებაზე ან გაგრძელებაზე უარის თქმის შემთხვევაში მათზე არ განხორციელდება ნებისმიერი სახის სადამსჯელო ღონისძიება და კვლავ შეძლებენ შეთავაზებული დახმარებით/სერვისით სარგებლობას.

### **დანართი 3. ინფორმირებული თანხმობის ფორმის შაბლონი**

[ორგანიზაციის სატიტულო წარწერა]

ინფორმირებული თანხმობის ფორმა

[მთავარი მკვლევარი / მკვლევარის შერჩევამდე - ხელმძღვანელი]

[ორგანიზაციის დასახელება]

[სპონსორის დასახელება]

ინფორმირებული თანხმობა შედგება ორი ნაწილისაგან:

- საინფორმაციო ფურცელი (რომელშიც მოწოდებულია ინფორმაცია კვლევის შესახებ)
- თანხმობის ფორმა (ხელმოწერებისათვის, თუ თქვენ თანახმა ხართ კვლევაში მონაწილეობაზე)

ინფორმირებული თანხმობის სრული ფორმის ერთი ასლი თქვენ გადმოგეცემათ.

#### **ნაწილი I: საინფორმაციო ფურცელი**

---

##### *შესავალი*

[მოკლედ მიუთითეთ თქვენს შესახებ და აღნიშნეთ, რომ იწვევთ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად. აცნობეთ, რომ შეუძლიათ დაუბრკოლებლად ესაუბრონ მკვლევარებს, დასვან კითხვები, გაარკვიონ მათთვის საინტერესო საკითხები და მოიფიქრონ, სურთ თუ არა კვლევაში მონაწილეობის მიღება]

##### *მიზანი*

[მარტივი, გასაგები ენით აუხსენით, რატომ ტარდება კვლევა, რა არის მიზანი. მარტივი, ადვილად გასაგები ენის გამოყენება აუცილებელია იმისათვის, რომ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულმა პირმა კარგად გაიაზროს კვლევის მიზანი და მნიშვნელობა და მიიღოს

გაცნობიერებული გადაწყვეტილება. შეეცადეთ, არ გამოიყენოთ ტექნიკური ტერმინები, მაგ.: „პათოგენიზი“, „დეტერმინანტები“]

### *საკვლევი ჩარევა*

[მოკლედ აღწერეთ რა ჩარევის შესწავლა ხდება: მაგ., ახალ სადიაგნოზო თუ სამკურნალო მოწყობილობის გამოცდა. ჩარევად მოიაზრება კითხვარების საშუალებით ინტერვიუს ჩატარება და ინფორმაციის მოძიება. კვლევა შესაძლებელია მხოლოდ დაკვირვებას ან მონაცემების ანალიზს მოიცავდეს.]

### *კვლევაში მონაწილე პირების (კვლევის სუბიექტების) შერჩევა*

[მოკლედ მიუთითეთ, როგორ ხდება კვლევისათვის პირების შერჩევა და რატომ მოიწვიეთ ეს კონკრეტული პირი კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად]

### *ნებაყოფლობითი მონაწილეობა*

[მკაფიოდ აღნიშნეთ, რომ პირს შეუძლია აირჩიონ, მიიღონ თუ არა მონაწილეობა. მიუთითეთ, რომ მიუხედავად იმისა, ისინი კვლევაში ჩართული იქნებიან თუ არა, ისინი მიიღებენ იმ სამედიცინო მომსახურებას, რაც ეკუთვნით და გათვალისწინებულია პროფესიული და ეთიკური სტანდარტებით, სადაზღვევო პოლისით, თუ სამედიცინო პროგრამებით არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად.

### *პროცედურები და პროტოკოლი*

[დეტალურად და ეტაპობრივად აღწერეთ, ყველა ის პროცედურა თუ პროცესი, რომლის გავლაც მოუწევს პაციენტს. ეს ნაწილი იყოფა ორ ნაწილად: პირველი ეთმობა ჩარევების და მეთოდების ახსნას, მეორე ნაწილში კი თანმიმდევრულად არის აღწერილი კვლევაში პირის მონაწილეობის პროცესი]

#### *ა. გამოყენებული პროცედურები, მეთოდები*

[თანხმობის ფორმის ეს მონაკვეთი უნდა დაეთმოს იმ პროცედურებს, მეთოდებს თუ ჩარევებს, რომლებიც, ჩვეულებრივ, უცნობია კვლევაში მონაწილე პირებისათვის.

#### *ბ. პროცესის აღწერილობა*

[თანმიმდევრულად აღწერეთ, რა მოხდება ნაბიჯ-ნაბიჯ პირის კვლევაში ჩართვის შემთხვევაში. მაგ., დასაწყისში მოხდება ანკეტის შევსება ან დეტალური გამოკითხვის ჩატარება შემდეგ ჩატარდება გარკვეული გამოკვლევები, დაინიშნება საცდელი მკურნალობა და ა.შ. საჭიროებისას გამოიყენეთ მარტივი ნახაზები და/ან სქემები.]

### *ხანგრძლივობა*

[მიუთითეთ, რამდენ ხანს გაგრძელდება კვლევა და კვლევის შემდგომი დაკვირვება]

### *გვერდითი/არასასურველი ეფექტები*

[კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულმა პირმა უნდა იცოდეს ყველა იმ მოსალოდნელი გვერდითი თუ არასასურველი ეფექტის შესახებ, რაც შეიძლება კვლევაში მონაწილეობას ახლდეს, აგრეთვე, რა მოხდება, თუ განვითარდა ასეთი არასასურველი მოვლენა.]

### *რისკი*

[აღწერეთ ზიანის ყველა შესაძლო თუ მოსალოდნელი რისკი. მიუთითეთ, როგორ მოხდება კვლევის სუბიექტის მკურნალობა, თუ მას კვლევის შედეგად რაიმე ზიანი მიადგა. ვინ ჩაატარებს აღნიშნულ მკურნალობას და ვინ გადაიხდის მკურნალობის საფასურს. რისკის დეტალურად, ადვილად გასაგები ენით ახსნა აუცილებელია, რათა კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულმა პირმა მიიღოს გაცნობიერებული გადაწყვეტილება და განაცხადოს ინფორმირებული თანხმობა ან უარი.]

### დისკომფორტი

[გვერდითი ეფექტებისა და რისკის აღწერის გარდა მიუთითეთ კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული დისკომფორტის შესახებ. მაგ., ხშირი გამოკვლევები, სისხლის ხშირი აღება, ხანგრძლივი პროცედურები და ა.შ..]

### სარგებლობა

[მიუთითეთ მხოლოდ იმ სარგებლობის შესახებ, რომელიც კვლევაში მონაწილეობასთან არის დაკავშირებული და არა იმ სარგებლობის შესახებ, რასაც პაციენტი ისედაც მიიღებდა. აგრეთვე, აღნიშნეთ, რა სარგებლობის მომტანია კვლევა იმ თემისთვის, რომელსაც პირი წარმოადგენს და საერთოდ საზოგადოებისთვის.]

### წახალისება

[ზოგადად არ არის მიზანშეწონილი კვლევაში მონაწილეობის წახალისება. ცალსახად დაუშვებელია არაპროპორციული წახალისება, რამაც შეიძლება მნიშვნელოვანი ზეგავლენა იქონიოს კვლევაში მონაწილეობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებაზე. ამასთან, მისაღებია გარკვეული კომპენსაციის შეთავაზება კვლევაში მონაწილეობისათვის, მაგ. მგზავრობის ხარჯების ანაზღაურება და დახარჯული დროის ადეკვატური კომპენსაცია.]

### კონფიდენციალურობა

[დეტალურად აღწერეთ, როგორ იქნება დაცული კონფიდენციალურობა მკვლევარების გუნდის მიერ.]

### ინფორმაციის გაზიარება

[აღწერეთ, თუ გეგმავთ კვლევის სუბიექტებისათვის ინფორმაციის მიწოდების კვლევის მიმდინარეობის პროცესში. თუ გაქვთ ინფორმაციის მიწოდების რაიმე გრაფიკი, გააცანით იგი კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულ პირს. აგრეთვე, აცნობეთ, რომ კვლევის შედეგები ეცნობება ფართო საზოგადოებას კონფერენციების და/ან პუბლიკაციების საშუალებით.]

### უარის გაცხადების უფლება

[ცალსახად აღნიშნეთ, რომ კვლევაში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი და, არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად, კვლევის სუბიექტს შეუძლია ნებისმიერ ეტაპზე განაცხადოს უარი კვლევაში მონაწილეობაზე. ამასთან, მიუთითეთ, რომ კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმა, არ მოახდენს გავლენას პაციენტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე.]

### არსებული ალტერნატივები

[ეს ნაწილი ივსება იმ შემთხვევაში, თუ გამოყენებულია ახალი მეთოდი თუ პროცედურა. პირს უნდა აეხსნას, რა სტანდარტული მეთოდები არსებობს, რომელსაც ის მიიღებს, თუ არ ჩაერთვება კვლევაში.]

### საკონტაქტო ინფორმაცია

[აქ უნდა მიეთითოს იმ პირის ვინაობა და საკონტაქტო მონაცემები, რომელსაც თავისუფლად დაუკავშირდება კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეული პირი ან კვლევის სუბიექტი, თუ ამს გაუჩნდება რაიმე კითხვები კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით.]

## ნაწილი II: თანხმობის ფურცელი

---

[აქ პირველ პირში იწერება იმის შესახებ, რომ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეული პირი გაეცნო საინფორმაციო ფურცელში აღწერილ ინფორმაციას კვლევის შესახებ. მოკლედ მიეთითება, რა სახის ინფორმაცია მიიღო პირმა. იწერება, რომ პირი თანახმაა მონაწილეობა მიიღოს კვლევაში. თუ კანონმდებლობით აუცილებელია პირის კანონიერი წარმომადგენლის ხელმოწერა, გამოყოფილი უნდა იყოს ადგილი მისი ხელმოწერისათვის. ფორმას ხელს აწერს ის პირიც, რომელიც იღებს ინფორმირებულ თანხმობას.]

მაგ., მე მოიწვიეს კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად, რომლის მიზანია . . . როგორც კვლევის მონაწილე, მე ჩამიტარდება . . . . კვლევაში მონაწილეობის რისკი . . . . მომაწოდეს ინფორმაცია მთავარი მკვლევარისა და მისი საკონტაქტო ინფორმაციის შესახებ]

[ქვემოთ მითითებული ტექსტის ჩართვა თანხმობის ფორმაში აუცილებელია]

გავეცანი, ჩემთვის მოწოდებულ ინფორმაციას კვლევის შესახებ და მასში ჩემი შესაძლო მონაწილეობის მოსალოდნელი შედეგების თაობაზე. მქონდა შესაძლებლობა დამესვა ჩემთვის მნიშვნელოვანი კითხვები და ყველა კითხვაზე მივიღე გასაგები პასუხი. ნებაყოფლობით ვაცხადებ თანხმობას მოცემულ კვლევაში მონაწილეობის მიღებაზე და გაცნობიერებული მაქვს, რომ ნებისმიერ ეტაპზე ჩემი სურვილისამებრ შემიძლია გამოვეთიშო კვლევას, რაც გავლენას არ მოახდენს ჩემთვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე.

მონაწილის სახელი და გვარი \_\_\_\_\_

მონაწილის ხელმოწერა \_\_\_\_\_

თარიღი \_\_\_\_\_

კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეული პირი დეტალურად გაეცნო ინფორმირებული თანხმობის ფორმას, მას ჰქონდა შესაძლებლობა დაესვა კითხვები. ვადასტურებ, რომ მან ნებაყოფლობით განაცხადა თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე.

მკვლევარის სახელი და გვარი \_\_\_\_\_

მკვლევარის ხელმოწერა \_\_\_\_\_

თარიღი \_\_\_\_\_

კვლევის ფარგლებში უფლებების დარღვევის შესახებ შეტყობინება უნდა მოხდეს დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრისთვის სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევების შემფასებელი სამედიცინო ეთიკის კომისიისთვის ტელ: 116 001 (შიდა 606) ან (შიდა 609) ტელ: 599 97 98 61 ელ.ფოსტა: irb.ncdc@gmail.com

თანხმობის ფორმის ერთი ასლი გადაეცა კვლევის სუბიექტს -----  
(მკვლევარის ხელმოწერა)

როცა, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, თანხმობის მიღება ხდება სხვა პირისგან (კვლევის პოტენციური სუბიექტის კანონიერი წარმომადგენელი) ან კვლევის სუბიექტისაგან და სხვა პირისგან (მაგალითად, როცა კვლევის სუბიექტი არასრულწლოვანია, ან კვლევის სუბიექტს შეზღუდული შესაძლებლობის გამო ჭირდება დახმარება თუ მხარდაჭერა, ან შეუძლებელია თანხმობის მიღება კვლევის სუბიექტისაგან), თანხმობის ფორმაში შეტანილი უნდა იქნეს შესაბამისი ცვლილება და დოკუმენტს ხელი უნდა მოაწეროს კანონმდებლობით გათვალისწინებულმა ყველა პირმა.

#### დანართი 4 კომისიის შემადგენლობა

- ა) მარინა თოფურიძე – ცენტრის არაგადამდებ დაავადებათა დეპარტამენტის ჯანმრთელობის ხელშეწყობის სამმართველოს მთავარი სპეციალისტი,
- ბ) პაატა იმნაძე – ცენტრის გენერალური დირექტორის მოადგილე მეცნიერების დარგში,
- გ) გიორგი ჩახუნაშვილი - გადამდებ დაავადებათა დეპარტამენტის ცენტრის ერთიანი ჯანმრთელობის სამმართველოს უფროსი,
- დ) ელენე გომიაშვილი – ცენტრის უწყვეტი პროფესიული მზადებისა და განვითარების სამმართველო უფროსი,
- ე) ქეთევან სიღამონიძე – ცენტრის ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კვლევითი ცენტრის მოლეკულური ეპიდემიოლოგიის ლაბორატორიის სპეციალისტი,
- ვ) ხათუნა ფირანიშვილი – ცენტრის იურიდიული სამმართველოს მთავარი სპეციალისტი,
- ზ) ანა კასრაძე – ცენტრის საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის რისკებზე მზადყოფნის და რეაგირების სამმართველოს უფროსი,
- თ) თეონა თოდუა - ცენტრის არაგადამდებ დაავადებათა დეპარტამენტის ჯანმრთელობის ხელშეწყობის სამმართველოს სპეციალისტი,
- ი) ქეთევან შერმადინი - სს „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო პრაქტიკური ცენტრის“ ეპიდემიოლოგიური განყოფილების ექიმი ეპიდემიოლოგი (მოწვეული სპეციალისტი).