



ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტი (CDBI)

სახელმძღვანელო კვლევის ეთიკის კომიტეტის
წევრებისთვის



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტი (CDBI)

სახელმძღვანელო კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრებისთვის

წინამდებარე დოკუმენტი განკუთვნილია კვლევის ეთიკის კომიტეტის (კეკ) წევრებისთვის. ტექსტი მოამზადა ბიოსამედიცინო კვლევის სპეციალისტების ჯგუფმა (CDBI-CO-GT2), რომელიც მუშაობდა ევროპის საბჭოს ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტის (CDBI) ფარგლებში. სახელმძღვანელოში არ არის გადმოცემული ახალი პრინციპები; მასში ყურადღება გამახვილებულია ბიოსამედიცინო კვლევის ევროპულ ინსტრუმენტებში გაცხადებული პრინციპების ეთიკურ საფუძვლებზე; აღწერილია ზემოხსენებული პრინციპების დანერგვისთვის საჭირო პროცედურები.

ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტის 37-ე პლენარულ სხდომაზე მიღებული გადაწყვეტილებით სახელმძღვანელოს პროექტი გაიხსნა კონსულტაციისთვის, რომელიც 2009 წლის 8 დეკემბრიდან 2010 წლის 31 მარტამდე გაგრძელდა. სახელმძღვანელო განახლდა კონსულტაციის პროცესში მიღებული ყველა კომენტარის გათვალისწინებით.

დოკუმენტის განახლებული ვერსია ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტმა მოიწონა 2010 წლის 3 დეკემბერს.

English Edition:

Guide for Research Ethics Committee Members

All correspondence concerning this publication should be addressed to the Directorate General of Human Rights, Bioethic Department.

Layout: SPDP, Council of Europe

© Council of Europe, September 2012

შინაარსი

1. სახელმძღვანელო – სამუშაო იარაღი კვლევის ეთიკის კომიტეტის (კეკ) წევრებისთვის	7
2. შესავალი	8
3. ეთიკური პრინციპები	10
3.ა ავტონომია	10
3.ბ. სარგებლობა და ზიანის არმიყენება გ. სამართლიანობა	11
3.დ ეთიკური პრინციპების პატივისცემის უზრუნველყოფა: დამოუკიდებელი სამეცნიერო და ეთიკური შეფასება	13
4. სამართლებრივი ასპექტები	14
4.ა. შესავალი	14
4.ბ წყაროები	14
4.ბ.1 სამართლებრივად არასავალდებულო ინსტუმენტები	14
4.ბ.2 სამართლებრივად სავალდებულო ინსტრუმენტები	15
4.ბ.2.1 ოვიდოს კონვენცია და დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“	16
4.ბ.2.2. დირექტივა 2001/20/ EC	16
5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ–ები)	17
5.ა კვლევის ეთიკის კომიტეტის აღწერა	17
5.ა.1 კვლევის ეთიკის კომიტეტების როლი და საქმიანობა კვლევის პროცესში	17
5.ა.1.2 კვლევის ეთიკის კომიტეტების როლი კვლევის პროცესში	20
5.ა.1.3 კვლევის ეთიკის კომიტეტების როლი კვლევის დასრულების შემდეგ	21
5.ა.2 კეკ–ების შემადგენლობა	21
5.ა.2.1 კვალიფიკაცია	21
5.ა.2.2 თანმდებობები – თავმჯდომარე, თავმჯდომარის მოადგილე, ადმინისტრატორი	23
5.ა.3 კეკ–ის დაფუძნება და შემადგენლობის განახლება	24
5.ა.4 კეკ–ის წევრების საწყისი და უწყვეტი მზადება	24
5.ა.5 კონფიდენციალურობა	25
5.ა.6. კეკ–ების ანგარიშვალდებულება	25
5.ბ სამუშაო მეთოდები	25
5.ბ.1 წესდებები	26
5.ბ.2 რეგლამენტი	26

5.ბ.2.1 პლენარული სხდომები	27
5.ბ.2.2 ad hoc მომხსენებლის დანიშვნა	27
5.ბ.2.3 ადმინისტრაციული პროცედურები	28
5.ბ.2.4 დოკუმენტების დაარქივება	28
5.ბ.3 მიმდინარე კვლევის პროექტების მეთვალყურეობა	28
5.ბ.4. კეკ–ის თვითშეფასების ბერკეტები	28
5.ბ.4.1 დისკუსია	29
5.ბ.4.2 თვითშეფასება	29
5.ბ.5. გამოცდილების გაზიარება სხვადასხვა ჯგუფებს შორის	29
5.გ კეკ–ის საქმიანობის დამოუკიდებელი აუდიტი	29
6. კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ–ის მიერ	31
6.ა. ზოგადი დებულებები	31
6.ბ. განაცხადის წარდგენა	31
6.გ. ინფორმაცია, რომელიც კეკ–ს უნდა წარედგინოს განსახილველად	32
6.გ.1 პროექტის აღწერა	33
6.გ.2 კვლევაში ადამიანის ჩართვის აუცილებლობის დასაბუთება	34
6.გ.3 ჩართვის და გამორიცხვის კრიტერიუმები	34
6.გ.4 ჯანმრთელი მოხალისეები	34
6.გ.5 საკონტროლო ჯგუფის არსებობის დასაბუთება	35
6.გ.6 პლაცებოს გამოყენება	35
6.გ.7 სარგებლობა და რისკი	36
6.გ.8 მონაწილეთა მოწვევასთან დაკავშირებული ღონისძიებები	37
6.გ.9 ინფორმაცია პოტენციური მონაწილეებისთვის	38
6.გ.10 არასათანადო ზეგავლენის შესაძლებლობა	39
6.გ.11 ინფორმირებული თანხმობა	39
6.გ.12 თანხმობის/ნებართვის დოკუმენტირება	40
6.გ.13 თანხმობის მიღების პროცედურები	40
6.გ.14 თანხმობის ფარგლები	40
6.გ.15 უსაფრთხოება და ზედამხედველობა	41
6.გ.15.1 კვლევაში მონაწილეთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასება	41
6.გ.15.2 კვლევის მონაწილეთა სამედიცინო მეთვალყურეობა	41
6.გ.16 კეკ–ის ინფორმირება კვლევის მიმდინარეობისას	41

6.გ.17 ახალი ინფორმაცია და კვლევის მონაწილეთა დაცვა	42
6.გ.18 კონფიდენციალურობა და ინფორმაციის მიღების უფლება	42
6.გ.18.1 მონაცემთა დაცვა	42
6.გ.18.2 უსაფრთხოება	43
6.გ.18.3 ცოდნის უფლება – არცოდნის უფლება	43
6.გ.19 სამედიცინო დახმარების მოვალეობა	43
6.გ.20 კვლევის შედეგების ხელმისაწვდომობა	44
6.გ.20.1 კვლევის შედეგების მიწოდება კვკ–ისთვის და კვლევის მონაწილეთათვის	44
6.გ.20.2 კვლევის შედეგების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა სამეცნიერო და ჯანდაცვის მიზნებისთვის	44
6.გ.21 გარემოებანი, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს ინტერესთა კონფლიქტი, რაც მკვლევართა* მიუკერძოებელ მსჯელობაზე მოახდენს გავლენას	45
6.გ.22 კვლევის დროს შეთავაზებული ანაზღაურება და წახალისება	46
6.გ.22.1 მონაწილეები	46
6.გ.22.2 მკვლევარები*	46
6.გ.23 კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალების სავარაუდო სამომავლო გამოყენება, კომერციული მიზნით გამოყენების ჩათვლით	46
6.გ.24 ზიანის კომპენსაციის ღონისძიებები	46
7. თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები	48
8. კვლევა განსაკუთრებულ სიტუაციებში	52
8. ა გადაუდებელი კლინიკური მდგომარეობები	52
შესავალი	52
8.ა.1 დამცავი პირობები	52
8.ა.2 განხილვა კვკ–ის მიერ	53
8.ბ თავისუფლება აღკვეთილი პირები*	53
8.ბ.1 შესავალი	53
8.ბ.2 რა ეთიკური პრობლემები გვაქვს?	54
8.ბ.3 კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმები	54
8.ბ.4 დამატებითი ღონისძიებები კვლევისთვის, რომლის ჩატარებისას არ არის მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობა	55
8.გ ორსულობა და ძუძუთი კვება	55

შესავალი	55
8.დ კლასტერული რანდომიზებული კვლევები*	56
9. ტრანსნაციონალური კვლევა	58
9.ა მულტინაციონალური კვლევა: შეფასება სხვადასხვა კვ-ების მიერ	58
9.ბ სპეციფიკური საკითხები, რომლებიც დაკავშირებულია კვლევასთან განვითარებად საზოგადოებებში	58
10. ადამიანის ბიოლოგიური მასალები	61
დანართი	63
გლოსარიუმი	63

1. სახელმძღვანელო – სამუშაო იარაღი კვლევის ეთიკის კომიტეტის (კეკ) წევრებისთვის

წინამდებარე სახელმძღვანელოს დანიშნულებაა, დაეხმაროს კვლევის ეთიკის კომიტეტებს (კეკ) მათი ძირითადი მოვალეობის შესრულებაში – ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმების¹ განხილვაში. მისი მიზანია კეკ-ის საქმიანობის თანამდევი საკვანძო ეთიკური საკითხების წარმოჩენა ევროპული პერსპექტივის გათვალისწინებით.

კეკ-ები განიხილავენ ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევის პროექტების დიდ რაოდენობას; მათი ნაწილი ინტერვენციით* არის თანხლებული, ნაწილი შემოიფარგლება შენახული ბიოლოგიური მასალისა და მასთან დაკავშირებული პერსონალური მონაცემების გამოყენებით. სახელმძღვანელო ძირითადად ინტერვენციით* თანხლებულ კვლევებს ეხება, თუმცა მისი გარკვეული მონაკვეთები (სახელდობრ, თავი 4, რომელშიც საუბარია კვლევის ეთიკის კომიტეტებზე, აგრეთვე, მე-6 თავის ზოგიერთი ნაწილი, რომელიც ეძღვნება კონფიდენციალურობას და ინფორმაციის მიღების უფლებას, კვლევის შედეგების ხელმისაწვდომობას) ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევის ყველა სახეს მიესადაგება.

სახელმძღვანელოში არ არის ჩამოყალიბებული ახალი პრინციპები. მასში ყურადღება გამახვილებულია ბიოსამედიცინო კვლევის ევროპულ ინსტრუმენტებში გაცხადებული და საერთაშორისო დონეზე ფართოდ აღიარებული პრინციპების ეთიკურ საფუძვლებზე; გარდა ამისა, სახელმძღვანელოში აღწერილია სამუშაო პროცედურები, რომელთა გათვალისწინებითაც კეკ-ებმა შეიძლება საკუთარი ორგანიზაციული მეთოდოლოგია განავითარონ. სახელმძღვანელო განკუთვნილია პრაქტიკაში გამოსაყენებლად, ლაპიდარული სტილით არის დაწერილი და ადვილად საკითხავია.

1. სახელმძღვანელო არ ეხება ცხოველებზე ჩატარებული კვლევის ეთიკურ პრობლემებს.

* ვარსკვლავით აღნიშნული ტერმინები განმარტებულია გლოსარიუმში, რომელიც სახელმძღვანელოს ერთვის.

2. შესავალი

დღევანდელი კვლევა ხვალისდელი ჯანდაცვის საფუძველია – ამ მარტივ ფრაზაშია ასახული, რატომ არის ბიოსამედიცინო კვლევა აგრერიგად მნიშვნელოვანი. განურჩევლად გამოყენებული მეთოდებისა, იქნება ეს ინტერვენცია* პაციენტებზე ან ჯანმრთელ მოხალისეებზე, თუ შენახული ადამიანის ქსოვილების, უჯრედების ან მონაცემების გამოყენება, ბიოსამედიცინო კვლევის მიზანი უნდა იყოს გაურკვევლობის დაძლევა და ჯანმრთელობისა და ავადმყოფობის შესახებ ცოდნის გაღრმავება. მიღებულ შედეგებს, საბოლოო ჯამში, პაციენტის საჭიროებებს მისადაგებული ჯანდაცვის ჩამოყალიბებაში უნდა შეჰქონდეს წვლილი.

შესაძლოა, კვლევა სარგებლობის მომტანი იყოს ცალკეული მონაწილისთვის ან ადამიანთა სპეციფიკური ჯგუფისთვის, ან აღრმავებდეს ბაზისურ ცოდნას ბიომედიცინაში. ახალი კვლევის საჭიროების განსაზღვრა, არსებითად, უნდა ეფუძნებოდეს მანამდე მიღებულ მტკიცებულებებს, მაგრამ შედეგების უშეცდომოდ წინასწარ განჭვრეტა შეუძლებელია. კვლევა დაუბრკოლებლად უნდა ტარდებოდეს მაგრამ, იმავდროულად, უნდა უზრუნველყოფდეს ადამიანის დაცვას. ეს უკანასკნელი თავიდან არიდებს ადამიანს ან პოპულაციას არამართლზომიერ რისკს. რისკის განსჯისას გასათვალისწინებელია, რომ, მაგალითად, რისკი, რომელიც მისაღებად შეიძლება ჩაითვალოს შორსწასული კიბოს მკურნალობის ახალი მეთოდის კვლევისას, შეიძლება მიუღებელი იყოს უმნიშვნელო სიმძიმის ინფექციის მკურნალობის ახალი მეთოდის შესწავლისას.

კვლევა შეიძლება ტარდებოდეს ლოკალურ/რეგიონულ, ნაციონალურ ან, რაც სულ უფრო ხშირია, საერთაშორისო დონეზე. ინტერნაციონალიზაციამ დააჩქარა ბიოსამედიცინო კვლევის საერთაშორისოდ აღიარებული ეთიკური პრინციპების სრულყოფა; ამისი მაგალითია ევროპის საბჭოს მიერ მომზადებული „კონვენცია ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ“ და მისი დამატებითი ოქმი, აგრეთვე, სხვა სამართლებრივად სავალდებულო ინსტრუმენტები. გარდა ამისა, საერთაშორისო საზოგადოების მიერ ფართოდ არის აღიარებული ეთიკური რეკომენდაციების ამსახველი სხვა წყაროებიც. მათ შორის, უპირველეს ყოვლისა, მოსახსენიებელია მსოფლიო სამედიცინო ასოციაციის „ჰელსინკის დეკლარაცია: ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო კვლევის ეთიკური პრინციპები“ და სამედიცინო მეცნიერებების ორგანიზაციათა საერთაშორისო საბჭოს (CIOMS) „საერთაშორისო ეთიკური სახელმძღვანელო რეკომენდაციები ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“.

ჰელსინკის დეკლარაციის 1975 წელს განახლებული ვერსიის მიხედვით, ბაზისურ პრიციპად მიჩნეულია განზრახული კვლევის გეგმის წარდგენა დამოუკიდებელი ორგანოსთვის „განსასჯელად, კომენტარებისთვის და რეკომენდაციებისთვის“. ეს მნიშვნელოვანი ნაბიჯი იყო კვლევის ეთიკის კომიტეტების ჩამოყალიბებისა და განვითარების გზაზე.

კვ–ები ამზადებენ დამოუკიდებელ რეკომენდაციებს² ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის შესაბამისობის შესახებ აღიარებულ ეთიკურ სტანდარტებთან. კვ–მა უნდა მოიწონოს კვლევის გეგმის სამეცნიერო ღირებულება და მისი შესაბამისობა ნაციონალურ კანონმდებლობასთან. სამეცნიერო ღირებულება და კანონთან შესაბამისობა შეიძლება

2. ქვეყნების უმრავლესობაში კვ–ის დასკვნა წარმოადგენს რეკომენდაციას კომპეტენტური ორგანოებისთვის კვლევის დაწყების შესაძლებლობის შესახებ. ამავე დროს, ზოგიერთ ქვეყანაში კვ–ის დასკვნას სამართლებრივი ძალა აქვს. დირექტივა „2001/120/EC“ სამკურნალწამლო საშუალებების კლინიკური გამოცდის შესახებ (იხ. ქვემოთ „წამლის გამოცდა“) კვ–ის დადებით დასკვნას ასეთი კვლევის დაწყების წინაპირობად მიიჩნევს.

შეფასდეს თავად კეკ-ების ან სხვა რომელიმე კომპეტენტური ორგანოს მიერ. ამრიგად, კეკ-ების წვლილი კვლევაში მნიშვნელოვანია. კვლევის მონაწილის დამცველის გარდა, ისინი განსაკუთრებულ როლს ასრულებენ კვლევის სათანადოდ დასაბუთებასა და სანდოობის უზრუნველყოფაში და, ამდენად, პაციენტისთვის განზრახული სამედიცინო ინტერვენციების* და მკურნალობის ადეკვატურად შეფასებაში. ამ გზით, საბოლოო ჯამში, კეკ-ები ხელს უწყობენ ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის გაუმჯობესებას. კეკ-ები სულ უფრო და უფრო მზარდ როლს ასრულებენ საზოგადოებასთან დიალოგში ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკური საკითხების შესახებ (იხ. თავი 5 – „კვლევის ეთიკის კომიტეტები {კეკ-ები}“).

3. ეთიკური პრინციპები

წინამდებარე თავში აღწერილია ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ არსებულ ძირითად ინსტრუმენტებში ასახული პრინციპების ეთიკური საფუძველი.

ადამიანზე ჩატარებული ყველა კვლევა უნდა შეესაბამებოდეს საყოველთაოდ აღიარებულ ეთიკურ პრინციპებს; ესენია:

- ავტონომია;
- სარგებლობა და ზიანის არმიყენება;
- სამართლიანობა.

ეს პრინციპები ასახულია ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის სახელმძღვანელოებსა და ბიოსამედიცინო კვლევის მონაწილის დაცვის სამართლებრივად სავალდებულო ინსტრუმენტებში, სახელდობრ, ევროპის საბჭოს კონვენციაში „ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ“ (იხ. თავი 4 – „ლეგალური ასპექტები“). ეს პრინციპები ერთმანეთთან არის დაკავშირებული, რაც გასათვალისწინებელია მათი გამოყენების განზრახვისას.

წინამდებარე სახელმძღვანელოში (იხ., განსაკუთრებით, თავი 5 – „კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)“ და თავი 6 – „კვლევის ეთიკის კომიტეტის მიერ კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი განხილვა“) აღწერილია ამ ფუნდამენტური პრინციპებისა და მათთან დაკავშირებული საკითხების რეალიზაციის გზები.

ამ პრინციპებისა და მათგან გამომდინარე ეთიკური მოსაზრებების საფუძველია ადამიანის ღირსების პატივისცემისა და დაცვის აუცილებლობა, რაც, თავის მხრივ, ნიშნავს ადამიანის უზენაესობის აღიარებას. ეს უკანასკნელი განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ბიოსამედიცინო კვლევისას. ამ პრინციპის შესაბამისად, კვლევაში მონაწილე ადამიანის ინტერესები და კეთილდღეობა საზოგადოებისა და მეცნიერების ინტერესებზე მაღლა უნდა იქნეს დაყენებული. ზემოხსენებულთა შორის კონფლიქტის აღმოცენებისას უპირატესობა ყოველთვის პირველს უნდა მიენიჭოს, ის უფრო მნიშვნელოვანია, ვიდრე მეორე. სწორედ ამგვარად უნდა იქნეს გაგებული ბიოსამედიცინო კვლევაში მონაწილეების დაცვაზე ორიენტირებული დებულებები, რომლებიც ასახულია სამართლებრივ ინსტრუმენტებსა და სახელმძღვანელოებში.

3.ა ავტონომია

ავტონომიის პატივისცემა ნიშნავს ადამიანის არჩევანის უნარის აღიარებას.

ბიოსამედიცინო კვლევისას ავტონომიის პრინციპი განსაკუთრებით თვალნათლივ რეალიზდება თავისუფალი და ინფორმირებული თანხმობით, რომელზეც ნებისმიერ დროს, ზიანის გარეშე შეიძლება უარის თქმა (იხ. თავი 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“ და თავი 7 – „თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე ადამიანები“). თუ სამედიცინო პრაქტიკისგან ყოველთვის მოსალოდნელია სარგებლობა პაციენტისთვის, ბიოსამედიცინო კვლევის ბუნება საეჭვოდ ხდის სარგებლობას ინდივიდისთვის კვლევაში მონაწილეობისას; კვლევის უმთავრესი მიზანი არ არის ინდივიდისთვის სარგებლობის მოტანა. პოტენციურ კვლევის მონაწილეს უნდა მიეწოდოს სათანადო, ზუსტი და გასაგები ინფორმაცია კვლევის პროექტის შესახებ მანამ, ვიდრე მას ჰკითხავენ, არის თუ არა ის თანახმა კვლევაში მონაწილეობაზე.

ინდივიდის ინფორმირებული თანხმობის უზრუნველსაყოფად მისთვის მიწოდებულ ინფორმაციაში გასაგები ფორმით უნდა აღიწეროს განზრახული კვლევის პროცედურები, მათი მიზანი, მოსალოდნელი რისკი და სარგებლობა (დეტალური ინფორმაციისთვის იხ. თავი 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ–ის მიერ“). მიწოდებული ინფორმაციის გაგების უზრუნველყოფისთვის განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ინფორმაციის მიწოდების გზა და ფორმა.

თავისუფალი და ინფორმირებული თანხმობა გულისხმობს, რომ გამორიცხულია პოტენციური კვლევის მონაწილის იძულება ან მასზე ზეგავლენის მცდელობა მისთვის მოტივაციის შექმნის ან მუქარის სახით. განსაკუთრებით ძნელია ზემოქმედების სრული გამორიცხვა. არამართლზომიერად უნდა ჩაითვალოს ზეგავლენა, რომელიც ინდივიდისთვის მისაღებს გახდის უფრო მაღალი ხარისხის რისკს, ვიდრე ის სხვა შემთხვევაში ჩათვლიდა მას მისაღებად. არამართლზომიერია ფინანსური ზემოქმედება, ზეგავლენის მოხდენის ცდა უახლოეს ნათესავებზე, შეფარული მუქარა იმ მომსახურებაზე უარის თქმის შესახებ, რომლის დაუბრკოლებლად მიღების უფლებაც აქვს ინდივიდს. გარდა ამისა, განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო იმ შემთხვევებში, როდესაც კვლევაში მონაწილეობა შეიძლება ერთადერთი გზა იყოს სამედიცინო მომსახურების მისაღებად (იხ. თავი 9 – „ტრანსნაციონალური კვლევა“).

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს სხვაზე დამოკიდებულ და მოწყვლად ადამიანებს (იხ. თავი 6 – „კეკ–ის მიერ კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება“). მათი კვლევაში ჩართვის განზრახვა ყოველთვის განსაკუთრებულად უნდა იყოს დასაბუთებული. ზოგადად, კვლევის მიზნების მიღწევისათვის აუცილებელ პოტენციურ მონაწილეებს შორის ყველაზე ნაკლებად მოწყვლადი პირები უნდა შეირჩეს.

როგორც ეს მე-7 თავშია აღნიშნული, აგრეთვე განსაკუთრებული ძალისხმევაა საჭირო ნებართვის გაცემის მექანიზმით იმ პირების დაცვის უზრუნველსაყოფად, რომელთაც არ აქვთ თანხმობის გაცხადების უნარი ასაკის (არასრულწლოვნები), ფსიქიკური უნარშეზღუდულობის, დაავადების ან სხვა მიზეზის გამო.

შეგროვებული ადამიანის ბიოლოგიურ მასალის კვლევამ, შესაძლოა, თანხმობის მიღებასთან დაკავშირებული სპეციფიკური პრობლემები განაპირობოს; ზოგჯერ განსაკუთრებული ძალისხმევაა აუცილებელი, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ბიოლოგიური მასალების გამოყენება შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდებისა და თანხმობის პროცედურების დასაცავით (იხ. თავი 10 – „ადამიანის ბიოლოგიური მასალები“).

ბიოსამედიცინო კვლევისას ავტონომიასთან მჭიდროდ დაკავშირებული მნიშვნელოვანი პრინციპია კვლევის მიზნით მიღებული ან კვლევის შედეგებში ასახული პერსონალური ინფორმაციის ხელმისაწვდომობის, კონტროლისა გავრცელების იმგვარად უზრუნველყოფა, რომ ინფორმაცია მხოლოდ დადგენილი წესით გამჟღავნდეს და კოფიდენციალურად იქნეს მიჩნეული.

3.3. სარგებლობა და ზიანის არმიყენება

სარგებლობისა და ზიანის არმიყენების პრინციპი გულისხმობს სავარაუდო სარგებლობის მაქსიმალურად გაზრდისა და სავარაუდო ზიანის მინიმუმამდე შემცირების მორალურ ვალდებულებას.

3. ეთიკური პრინციპები

გარდა ამისა, სარგებლობის პრინციპი გულისმობს კვლევის პროექტის ჯეროვნად დასაბუთებას, სამეცნიერო ხარისხის კრიტერიუმებთან მისადაგებას, მკვლევარის* კომპეტენციის შესაბამისობას პროფესიულ ვალდებულებებთან და სტანდარტებთან*, კვლევის მონაწილის დაცვის უზრუნველყოფას.

ამის მიუხედავად, კვლევის ჩატარებისას რისკის, კვლევის მონაწილისთვის ზიანის მიყენების ალბათობა გარდაუვალია. აქედან გამომდინარე, ადამიანის მონაწილეობით კვლევა დასაშვებია მხოლოდ მაშინ, თუ არ არსებობს შესატყვისი შედეგების მიღების ალტერნატიული მეთოდი.

კვლევას, აგრეთვე, შეიძლება ახლდეს გარკვეული რისკი და სარგებლობა მონაწილის ოჯახისთვის და მთლიანად საზოგადოებისთვის, მაგრამ ნებისმიერი ზიანისა და ტვირთის (მაგალითად, შეზღუდვა ან დისკომფორტი) რისკი, უპირველეს ყოვლისა, მონაწილის ხვედრია. გარდა ამისა, კვლევის არსიდან გამომდინარე, კვლევის მონაწილისთვის პირდაპირი სარგებლობა, შესაძლოა, მცირე იყოს ან საერთოდ არ არსებობდეს.

ამრიგად, ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკის თვალსაზრისით, გადამწყვეტია ბალანსი სარგებლობასა და ზიანს შორის. კვლევის პროექტი მხოლოდ მაშინ უნდა განხორციელდეს, თუ არ აღინიშნება დისპროპორცია, ერთი მხრივ, სავარაუდო რისკისა და ტვირთის დონეს, მეორე მხრივ, მოსალოდნელ სარგებლობას შორის. ეს იმას ნიშნავს, რომ ყველა კვლევის პროექტი განხილული უნდა იქნეს რისკის/სარგებლობის შედარებითი შეფასების პოზიციიდან.

რისკი შეიძლება იყოს არა მხოლოდ ფიზიკური, არამედ, მაგალითად, ფსიქოლოგიური. მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული რისკი პირადი ცხოვრებისთვისაც. კვლევა შეიძლება შეიცავდეს სოციალურ ან ეკონომიკურ რისკს. მაშინაც კი, როცა კვლევის პროექტის მოსალოდნელი სარგებლობა ერთმნიშვნელოვნად აღემატება სავარაუდო რისკს, მაგრამ ეს უკანასკნელი გულისხმობს სერიოზული ზიანის მიყენების ძალიან მაღალ ალბათობას, კვლევა არ შეიძლება გამართლებულად ჩაითვალოს; ანუ, გარკვეული სახისა და ხარისხის რისკი არასოდეს არის მისაღები, მაშინაც კი, თუ პირი თანახმაა კვლევაში მონაწილეობაზე.

რისკი ყოველთვის მინიმუმამდე უნდა იქნეს დაყვანილი. გარდა ამისა, თუ კვლევა ტარდება თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე ადამიანებზე და, სავარაუდოდ, არ არის პირდაპირი სარგებლობის მომტანი, გამოიყენება მინიმალური რისკის* და მინიმალური ტვირთის* დამატებითი პრინციპი; ეს ნიშნავს, რომ ასეთი მონაწილისთვის კვლევის თანამდევი რისკი და ტვირთი არ უნდა იქნეს მინიმალურზე მაღალი (იხ. თავი 6 – „კვლევის ეთიკის კომიტეტის მიერ კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება“).

გ. სამართლიანობა

სამართლიანობის პრინციპი გულისხმობს თანაბარუფლებიანობას და მიუკერძოებლობას. ეს პრინციპი ზოგადად ბიომედიცინასთან მიმართებაში იქნა ჩამოყალიბებული, მაგრამ მას, აგრეთვე, განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს კვლევისთვის.

ძირითადი კითხვაა, ვინ უნდა მიიღოს სარგებლობა კვლევისგან და ვინ უნდა იტვირთოს კვლევის რისკი და სიმძიმე. ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევისას ეს გულისმობს, რომ, ერთი მხრივ, რისკის და ტვირთის, მეორე მხრივ, სარგებლობის

განაწილება სამართლიანია – პრინციპი, რომელიც განაწილების სამართლიანობად იწოდება.

განაწილების სამართლიანობას განსაკუთრებული ყურადღება ექცევა კვლევის მონაწილეთა შერჩევისას. შერჩევის კრიტერიუმები კვლევის არსიდან უნდა გამომდინარეობდეს და არა მხოლოდ ეფუძნებოდეს, მაგალითად, თანხმობის მარტივად მიღების შესაძლებლობას; და პირუკუ, ეს პრინციპი, აგრეთვე, მოითხოვს რომ ინდივიდთა ჯგუფები, რომელთაც, სავარაუდოდ, შეუძლიათ კვლევისგან სარგებლობის მიღება, საერთოდ არ იქნენ მოკლებული კვლევაში მონაწილეობის შესაძლებლობას.

განაწილების სამართლიანობას განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს შეზღუდული რესურსების მქონე ქვეყნებისთვის (იხ. თავი 9 – „ტრანსნაციონალური კვლევა“) და მოწყვლად პოპულაციაზე ჩატარებული კვლევებისას (იხ. თავები 7 – „თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები“ და 8 – „კვლევა განსაკუთრებულ სიტუაციებში“). ასეთი კვლევები უნდა ესადაგებოდეს ქვეყნის/მოსახლეობის ჯანმრთელობის საჭიროებებს, ხოლო მათი შედეგები სარგებლობის მომტანი უნდა იყოს მათთვის.

3.დ ეთიკური პრინციპების პატივისცემის უზრუნველყოფა: დამოუკიდებელი სამეცნიერო და ეთიკური შეფასება

ბიოსამედიცინო კვლევასთან დაკავშირებულ ინსტრუმენტებსა და სახელმძღვანელოებში ასახული ეთიკური პრინციპების მიზანია კვლევის მონაწილეების ღირსების, უფლებების, უსაფრთხოების და კეთილდღეობის დაცვა. კვლევის პროექტის სამეცნიერო ღირსებების დამოუკიდებელი შესწავლა და მისი ეთიკური ასპექტების შეფასება მოხსენიებული პრინციპების აღიარების ძირითადი წინაპირობაა (იხ. თავები 5 – „კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)“ და 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“).

4. სამართლებრივი ასპექტები

4.ა. შესავალი

სამართლებრივი თვალსაზრისით, კვლევის პროექტები უნდა შეესაბამებოდეს იმ ქვეყნის კანონებს, სადაც კვლევის ჩატარებაა განზრახული. ამასთან, თითოეული ქვეყნის ნაციონალური კანონმდებლობა უნდა აკმაყოფილებდეს ამ ქვეყნის მიერ ხელმოწერილ საერთაშორისო კანონებში/ხელშეკრულებებში ასახულ მოთხოვნებს. აქედან გამომდინარე, კვ-ებისთვის მნიშვნელოვანია იმისი განსაზღვრა, რომ პროექტი შეესაბამება სათანადო სამართლებრივ სტანდარტებს.

კვ-ის წევრებმა უნდა გაითვალისწინონ მათ ქვეყანაში მოქმედი სამართლებრივი ნორმები, რომლებიც ბიოსამედიცინო კვლევას ეხება. გარდა ამისა, მრავლადაა სამართლებრივი ვალდებულებების შემცველი ინსტრუმენტები და სამართლებრივად არასავალდებულო, მაგრამ საყოველთაოდ აღიარებული და ევროპაში დამკვიდრებული სახელმძღვანელო პრინციპები, რომლებიც ქვემოთ არის გადმოცემული.

4.ბ წყაროები

ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ სტანდარტების განმსაზღვრელი მრავალი ინსტრუმენტი არსებობს მსოფლიოს, ევროპის, თუ ნაციონალურ დონეზე.

სამართლებრივი თვალსაზრისით, უმთავრესია, არის თუ არა დოკუმენტი სავალდებულო; ანუ აუცილებელია თუ არა მისი შესრულება, თუ მასში გაცხადებული დებულებები მხოლოდ კარგი პრაქტიკის მაგალითებია, სამართლებრივი სავალდებულოების გარეშე.

აქედან გამომდინარე, განსხვავებული სტანდარტული მარეგულირებელი ინსტრუმენტები კლასიფიცირებულია მათი სამართლებრივი სავალდებულოებისა თუ არასავალდებულოების მიხედვით.

4.ბ.1 სამართლებრივად არასავალდებულო ინსტრუმენტები

ეს ინსტრუმენტები მრავალრიცხოვანია.

მსოფლიო დონეზე, ამ ინსტრუმენტებიდან ზოგი პროფესიული ასოციაციების, ზოგი საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ მომზადდა.

პროფესიული ორგანიზაციების მიერ მოწოდებულ ინსტრუმენტებს შორის ყველაზე მეტად ცნობილია [ჰელსინკის დეკლარაცია](#), რომელიც მოამზადა და 1964 წელს მიიღო, შემდგომში კი მრავალი დამატება შეიტანა მსოფლიო სამედიცინო ასოციაციამ.

გაერთიანებული ერების განათლების, კულტურისა და მეცნიერების ორგანიზაციის მიერ მომზადებული „[უნივერსალური დეკლარაცია ბიოეთიკისა და ადამიანის უფლებების შესახებ](#)“ შეიცავს რამდენიმე ნორმას კვლევის თაობაზე³.

აგრეთვე, განსაკუთრებით საინტერესოა სამედიცინო მეცნიერებების საერთაშორისო ორგანიზაციების საბჭოს (CIOMS) მიერ 1993 წელს მიღებული „[საერთაშორისო ეთიკური რეკომენდაციები ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევისთვის](#)“, რომელშიც შემდგომ დამატებები იქნა შეტანილი; ICH, E6 „[კარგი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო რეკომენდაციები](#)“, რომელიც მომზადდა 2002 წელს ჩატარებული

3. [უნივერსალური დეკლარაცია ბიოეთიკისა და ადამიანის უფლებების შესახებ](#), სახელდობრ, მუხლი 2, მუხლი 3, მუხლი 4, მუხლი 6, მუხლი 7, მუხლი 8, მუხლი 15, მუხლი 19, მუხლი 21.

კონფერენციის ფარგლებში „ტექნიკური მოთხოვნები ფარმაცევტული პრეპარატების ადამიანისთვის გამოსაყენებლად რეგისტრაციისათვის“.

4.2.2 სამართლებრივად სავალდებულო ინსტრუმენტები

ევროპაში ბიოსამედიცინო კვლევა და კვებების როლი რეგულირდება სამი სავალდებულო ინსტრუმენტით. ერთი მათგანი ევროპის კავშირის ეკუთვნის (ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2001 წლის 4 აპრილის დირექტივა 2001/20/EC⁴ ადამიანისთვის გამოსაყენებელი⁵ სამკურნალწამლო საშუალებების⁶ გამოცდისას* კარგი კლინიკური პრაქტიკის იმპლემენტაციასთან დაკავშირებული კანონების, რეგულირებების და ადმინისტრაციული ღონისძიებების შესაბამისობის შესახებ წევრ ქვეყნებში⁷).

სხვა ინსტრუმენტებია ევროპის საბჭოს „კონვენცია ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ (ოვიდოს კონვენცია)“ და მისი დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“, სავალდებულო იმ ქვეყნებისთვის, სადაც ეს დოკუმენტები რატიფიცირებულია.

მსოფლიოს მასშტაბით ერთადერთი სამართლებრივად სავალდებულო ნორმაა „სამოქალაქო და პოლიტიკური უფლებების შესახებ საერთაშორისო ხელშეკრულების“⁸ ი 7 და გაეროს განახლებული „კონვენცია უნარშეზღუდული პირების უფლებების შესახებ“, რომელიც კვლევის მხოლოდ ერთ ასპექტს ეხება⁹.

4. სავალდებულო, აგრეთვე, ევროპის ეკონომიკური არის (EEA) კონტრაქტორი ქვეყნებისათვის – ისლანდიის, ნორვეგიის და ლიხტენშტეინისათვის.

5. OJL 121, 1.5.2001; p. 34

6. „სამკურნალწამლო საშუალებები, რომელთა კლინიკური გამოცდა ტარდება“ განმარტებულია დირექტივაში „სამკურნალწამლო საშუალებები, რომელთა კლინიკური გამოცდა ტარდება“: აქტიური სუბსტანციის ან პლაცებოს ფარმაცევტული ფორმა, რომელიც გამოიცდება ან გამოიყენება კლინიკური გამოცდისთვის, მათ შორის პროდუქტები, რომლებიც დაშვებულია ბაზარზე, მაგრამ გამოიყენება ან მზადდება (შედგენილია ან შეფუთულია) განსხვავებულად დაშვებული ფორმებისგან ან გამოიყენება ახალი ჩვენებით, ან გამოიყენება დაშვებული ფორმის სესახებ შემდგომი ინფორმაციის მოსაპოვებლად“.

7. კიდევ სამი სავალდებულო ინსტრუმენტი შეესაბამება ამ კონტექსტს: დირექტივა 90/385/EC აქტიურად იმპლანტირებად სამედიცინო ხელსაწყოების შესახებ, დირექტივა 93/42/EEC სამედიცინო ხელსაწყოების შესახებ და დირექტივა 98/79/EC სამედიცინო ხელსაწყოების შესახებ in vitro დიაგნოსტიკისათვის. აღნიშნულთან ერთად მოხსენიებული უნდა იქნეს ევროპის კავშირის ადამიანის ძირითად უფლებათა ქარტია, განსაკუთრებით მისი მუხლი 3.2.

8. „საერთაშორისო შეთანხმება სამოქალაქო და პოლიტიკური უფლებების შესახებ“: მუხლი 7. „არავინ შეიძლება იყოს წამების ან დაუნდობელი, არაადამიანური ან დამამცირებელი მოპყრობის ან დასჯის ობიექტი. განსაკუთრებით, არავინ უნდა იქნეს ჩართული თანხმობის გარეშე სამედიცინო ან სამეცნიერო ექსპერიმენტში“.

9. ამ საკითხთან დაკავშირებით იხილეთ: გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის „კონვენცია შეზღუდული შესაძლებლობების მქონე პირთა უფლებების შესახებ“; დეკლარაცია მიღებული CDBI 31-ე პლენარულ სხდომაზე (20-23 ნოემბერს 2006):

„ევროსაბჭოს ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტის დელეგაციებმა გაითვალისწინეს ზემოხსენებული კონვენციის მე-15 მუხლის დებულებები, რომელიც ასახავს გაეროს „სამოქალაქო და პოლიტიკური უფლებების შესახებ კონვენციის“ მე-7 მუხლის შემდეგ პირობებს:

არავინ შეიძლება იყოს წამების ან დაუნდობელი, არაადამიანური ან დამამცირებელი მოპყრობის ან დასჯის ობიექტი. განსაკუთრებით, არავინ უნდა იქნეს ჩართული თანხმობის გარეშე სამედიცინო ან სამეცნიერო ექსპერიმენტში.

რამდენადაც საკითხი ბიოსამედიცინო კვლევას ეხება, CDBI-ის დელეგაციებმა აღნიშნეს, რომ საერთაშორისო კანონმდებლობისა და დამკვიდრებული პრაქტიკის შესაბამისად, აგრეთვე სხვა საერთაშორისო ინსტრუმენტებში (როგორცაა ოვიდოს კონვენცია ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ)

4. სამართლებრივი ასპექტები

ადგილობრივი კანონები ხშირად შეიცავენ ნორმებს ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ ან ამ საკითხისადმი მიძღვნილ, ან უფრო ზოგადი ხასიათის ნორმატიულ აქტებში.

წინამდებარე სახელმძღვანელო ძირითადად ეხება სამ სამართლებრივად სავალდებულო ევროპულ ინსტრუმენტს. ადგილობრივი კანონების ნორმები სხვადასხვა ქვეყნებში ხშირად განსხვავებულია. ამიტომაც ადგილობრივ კანონზე მითითების მიზანი ერთი და იმავე პრინციპის სხვადასხვა გზით გამოყენების ილუსტრირებაა. მითითებები სამართლებრივად არასავალდებულო ინსტრუმენტებზე აგრეთვე საილუსტრაციო მიზნებით გამოიყენება.

4.ბ.2.1 ოვიდოს კონვენცია და დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“

ევროპის საბჭოს ბიოეთიკის სახელმძღვანელო კომიტეტის მიერ მომზადებული „ოვიდოს კონვენცია“ და მისი დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“ საერთაშორისო შეთანხმებებია. მათში ასახული ნორმები სამართლებრივად სავალდებულოა იმ ქვეყნებისთვის, სადაც ისინი რატიფიცირებულია.

კონვენციის ნორმები ეხება ჯანმრთელობის სფეროში წარმოებულ კვლევებს, თუ ასეთი კვლევები გულისხმობენ ინტერვენციას* ადამიანზე. აქ, განსაკუთრებით, იგულისხმება წამლის კვლევა, თუმცაღა – სხვა სახის კვლევებიც.

4.ბ.2.2. დირექტივა 2001/20/ EC

დირექტივა 2001/20/ EC მოქმედებს ევროპის კავშირის წევრ ქვეყნებში და ევროპის ეკონომიკური არის (EEA) ხელშეკრულების ქვეყნებში, სახელდობრ, ისლანდიაში, ნორვეგიასა და ლიხტენშტეინში.

დირექტივის დებულებები ეხება ევროკავშირის და ევროპის ეკონომიკური არის წევრ ქვეყნებში ადამიანისთვის გამოყენებული* სამკურნალოწამლო საშუალებების კლინიკურ გამოცდას. ინტერვენციის გამოყენებლად წარმოებულ კვლევებს, როგორც ეს 2(c) მუხლშია მითითებული, დირექტივა არ ეხება.

ასახული დებულებების მიხედვით, თანხმობის საკითხი მოიცავს ორ განსხვავებულ სიტუაციას:

a. თანხმობა კვლევაში მონაწილეობის შესახებ, რომელსაც იძლევა თანხმობის გაცხადების უნარის მქონე პირი, და

b. თანხმობის უნარის არმქონე პირების შემთხვევაში, კანონიერი წარმომადგენლის ან უფლებამოსილი ორგანოს, ან კანონმდებლობით დადგენილი პირის ან ორგანოს ნებართვა

CDBI-ის დელეგაციებმა განსაკუთრებით აღნიშნეს, რომ „ბ“ ქვეპუნქტში მითითებული ნებართვის გარდა თანხმობის უნარის არმქონე პირებისათვის აუცილებელია დამატებითი დაცვის უზრუნველყოფა ბიოსამედიცინო კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით, როგორც ეს ასახულია ოვიდოს ზემოხსენებულ კონვენციასა მის დამატებით ოქმში ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ.“

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)¹⁰

5.ა კვლევის ეთიკის კომიტეტის აღწერა

კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები) ადამიანთა მულტიდისციპლინური, დამოუკიდებელი ჯგუფებია, რომელთა დანიშნულებაა ადამიანზე ჩატარებულ ბიოსამედიცინო კვლევის ოქმების განხილვა კვლევის მონაწილეთა ღირსების, ფუნდამენტური უფლებების, უსაფრთხოების და კეთილდღეობის პატივისცემისა და დაცვის უზრუნველყოფის მიზნით.

კეკ-ები შეიძლება დაფუძნდეს ლოკალურ, რეგიონალურ ან ნაციონალურ დონეზე. ისინი შეიძლება შეიქმნას დაწესებულებაში ან რეგიონალური, ან ფედერალური ადმინისტრაციის მიერ. ხშირად მათი ჩამოყალიბება კანონით არის განსაზღვრული. მოქმედების სფერო – ლოკალური, რეგიონალური, თუ ნაციონალური – განისაზღვრება დამფუძნებელი ადმინისტრაციის მიერ.

ტრანსნაციონალური კვლევების საკითხი განხილულია მე-9 თავში. მიუხედავად იმისა, რომ შესაძლოა, სხვადასხვა ევროპულ ქვეყნებში (და მსოფლიოს სხვა ნაწილებში) არსებობდეს გარკვეული სხვაობები კეკ-ების ჩამოყალიბებასა და საქმიანობაში, კეკ-ები უნდა დაფუძნდეს და ფუნქციონირებდეს საყოველთაოდ აღიარებული ეთიკური პრინციპების და პროცედურული სტანდარტების შესაბამისად (იხ. თავი 5.ბ – „სამუშაო მეთოდები“).

5.ა.1 კვლევის ეთიკის კომიტეტების როლი და საქმიანობა კვლევის პროცესში

კეკ-ებს დაკისრებული აქვთ განსაკუთრებული როლი ბიოსამედიცინო კვლევის პროექტის დამტკიცებაში, მიმდინარეობაში, კვლევის შედეგების შეფასებასა და გამოქვეყნებაში. ამდენად, მათი ზოგადი და პრაქტიკული პასუხისმგებლობა ვრცელდება ბიოსამედიცინო კვლევის სრულ სპექტრზე (იხ. ცხრილი 5.1).

- როლები. კეკ-ების მიზანია მათი ძირითადი დანიშნულების აღსრულება – კვლევის ეთიკურად ჩატარების უზრუნველყოფა. კეკ-ების შემადგენლობა, ერთობლივი ექსპერტიზა (კომპეტენცია) ეთიკურ და სამეცნიერო საკითხებში, აგრეთვე, სამუშაო მეთოდები და მთლიანად საქმიანობა უნდა იძლეოდეს გარანტიას, რომ ისინი (კეკ-ები) სანდონი არიან და შესწევთ მათზე დაკისრებული ფუნქციის ეფექტურად და დამოუკიდებლად განხორციელების უნარი (იხ. ცხრილი 5.1).
- დამატებითი აქტივობები. აღინიშნება უდავოდ მისასაღმებელი ზოგადი ტენდენცია კეკ-ების მიერ დამატებითი აქტივობების განხორციელებისა ბიოსამედიცინო კვლევის ზოგადი კულტურის, მკვლევარებს*/კვლევით დაწესებულებებს და საზოგადოებას შორის კომუნიკაციის, ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკური საკითხების თაობაზე ცოდნის გასაუმჯობესებლად. მაგალითად, კეკ-ები ან მათი ნაციონალური ორგანიზაცია შეიძლება ჩაერთონ საზოგადოებრივ დისკუსიაში ეთიკური საკითხების შესახებ ან იკისრონ განმანათლებლის როლი კვლევის ეთიკის პოლიტიკისა და გადაწყვეტილების მიღების საკითხებში.

10. ამ ტერმინით აღინიშნება ეთიკის კომიტეტები ან სხვა ორგანოები, რომელნიც უფლებამოსილი არიან განიხილონ ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევის პროექტები.

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

ცხრილი 5.1. კეკ-ების როლი კვლევის პროცესში

	კვლევის დაწყებამდე		კვლევის დაწყების შემდეგ	
კვლევის ფაზა	დაგეგმვა, პროექტის მომზადება	განხილვა	კვლევის ჩატარება	კვლევის დასრულება
როლები	ინფორმაციის მიწოდება მკვლევარებისთვის*, საჭიროებისამებრ.	კვლევის პროექტის ეთიკური შეფასება.	პროექტის მიმდინარეობის მეთვალყურეობა, განსაკუთრებით ეთიკური ასპექტების; შესაძლო განმეორებითი განხილვა.	მკვლევართა მიერ წარმოდგენილი ანგარიშების განხილვა.

5.ა.1.1 კეკ-ების როლი კვლევის დაწყებამდე – კვლევის პროექტის ეთიკური განხილვა

მათი ძირითადი დანიშნულების შესაბამისად, კეკ-ებმა, ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის დამტკიცებამდე, უნდა განსაჯონ, ეთიკურად რამდენად მისაღებია კვლევის გეგმა. ამ გზით კეკ-ები თავიდან აცილებენ საზოგადოებას არაეთიკურ კვლევას, ხელს უწყობენ კვლევის ხარისხსა და ეთიკურ კეთილსაიმედოობას.

კეკ-ების მიერ მიზნის მიღწევის ძირითადი საშუალებაა კვლევის გეგმის განხილვა (იხ. თავი 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“) და წერილობითი დასკვნის მომზადება იმის თაობაზე, არის თუ არა კვლევა ეთიკურად მისაღები. კეკ-ებს, საჭიროებისამებრ, შეუძლიათ, მიიღონ მკვლევარის* კონსულტაცია კვლევის პროექტის დაგეგმვისა და მისი ეტაპების შესახებ.

კეკ-ები აფასებენ კვლევის გეგმის ეთიკურ მახასიათებლებს ორი ძირითადი თვალსაზრისით, სახელდობრ:

- კვლევის ჩატარების ეთიკურობის, მოსალოდნელი შედეგების, ამ უკანასკნელთა საზოგადოებისათვის მნიშვნელობის თვალსაზრისით. „საზოგადოება“ გულისხმობს როგორც ლოკალურ, ისე ფართო კონტექსტს და, შესაძლოა, ითვალისწინებდეს მომავალი თაობების პოტენციურ ინტერესებს.
- კვლევის მომავალი მონაწილეების უფლებების, ღირსების, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის დაცვის თვალსაზრისით.

ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის შეფასებისას (იხ. თავი 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“), კეკ-ებმა უნდა განიხილონ ეთიკური საკითხების შესაბამისობა სათანადო პრინციპებთან, რომლებიც აღიარებულია როგორც მოცემული, ისე საერთაშორისო საზოგადოების მიერ.

კეკ-მა უნდა მოიწონოს კვლევის გეგმის სამეცნიერო ხარისხი და მისი შესაბამისობა ნაციონალურ კანონმდებლობასთან; სამეცნიერო ღირებულება და კანონთან შესაბამისობა შეიძლება შეფასდეს თავად კეკ-ის ან სხვა კომპეტენტური ორგანოს მიერ.

კეკ-ები არ არიან პასუხისმგებელნი კლინიკური პრაქტიკის ეთიკური ასპექტების შეფასებაზე. ე.წ. „ნაცრისფერი“ არე კლინიკური აუდიტისა და მისი გამოიჭვნა ბიოსამედიცინო კვლევისგან საკმაოდ რთულია (იხ. ცხრილი 5.2).

ცხრილი 5.2 კლინიკური აუდიტი

ზოგადად, განსხვავება კვლევასა და აუდიტს შორის შემდეგია: კვლევა გულისმობს ახალი ცოდნის მოპოვებას; იმის გარკვევას, რა არის ან რა შეიძლება იქცეს საუკეთესო პრაქტიკად; მაგალითად, კვლევის მიზანი, შესაძლოა, იქნეს ყველაზე ეფექტური გზის გამონახვა ნაწილების სამკურნალოდ. კლინიკური აუდიტი ეხება იმისი განსაზღვრა, გვაქვს თუ არა საქმე კარგ პრაქტიკასთან; მაგალითად, აუდიტის მიზანი, შესაძლოა, იქნეს იმისი გარკვევა, როგორ ვმკურნალობთ ნაწილებს და რამდენად შეესაბამება ეს მკურნალობა აღიარებულ პრაქტიკას?

ცხადია, განსხვავება არ არის აბსოლუტური და კეკ-ის მიერ განხილვის საჭიროება არ შეიძლება ზუსტად განისაზღვროს. ერთ-ერთი რეკომენდებული მიდგომაა კონცენტრირება სამ საკვანძო საკითხზე:

- i. არის წარმოდგენილი პროექტის მიზანი პაციენტის მოვლის ხარისხის გაუმჯობესება ლოკალურ ქსელში?
- ii. გულისმობს თუ არ პროექტი პრაქტიკის შეფასებას სტანდარტებთან შედარების გზით?
- iii. გულისმობს თუ არა პროექტი პაციენტისთვის რაიმე ისეთის გაკეთებას, რაც არ არის ნორმალური რუტინული მართვის ნაწილი?

თუ პასუხი პირველ ორ კითხვაზე არის „დიახ“ მესამეზე კი – “არა“, მაშინ სავარაუდოა, რომ პროექტი კლინიკური აუდიტია, სხვა შემთხვევაში კი – კვლევაა.

კეკ-ის მიერ განხილვა და ევროკავშირის დირექტივა კლინიკური გამოცდის შესახებ (2001/20/EC) – ერთი აზრის მოთხოვნა

ევროპის კავშირის ქვეყნებში დირექტივა მიესადაგება სამკურნალო საშუალებების¹¹ კლინიკურ გამოცდას. დირექტივა მოითხოვს, რომ მულტიცენტრულ კვლევის* ჩატარებისას ერთ წევრ ქვეყანაში, განხილვის პროცესის მონაწილე კეკ-ების რაოდენობის მიუხედავად, უნდა არსებობდეს ერთადერთი კეკ-ის დასკვნის სახელმწიფოსთვის წარდგენის პროცედურა. მულტიცენტრული კვლევის ჩატარებისას ერთდროულად ერთზე მეტ ქვეყანაში დირექტივა მოითხოვს ერთ აზრს კვლევაში ჩართული თითოეული ქვეყნიდან.

კეკ-ების დამოუკიდებლობა

კეკ-ები დამოუკიდებელნი უნდა იყვნენ და გააჩნდეთ გადაწყვეტილების მიღებისას არასასურველი პოლიტიკური, პროფესიული, ინსტიტუციონალური თუ საბაზრო გავლენის თავიდან აცილების უნარი. ეს საკვანძო მოთხოვნა გათვალისწინებული უნდა იქნეს კეკ-ის წევრების დანიშვნის პროცედურაში, კეკ-ის წევრობისთვის განსაზღვრულ მოთხოვნებსა და პროცედურებში, რომლებიც ეხება ინტერესთა კონფლიქტის

11. იხ. წყარო 5

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

შესაძლებლობას (წევრებმა უნდა განაცხადონ შესაძლო ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ), აგრეთვე, კეკ-ების დაფინანსების წყაროების შერჩევისას.

კეკ-ის მიერ განხილვა და მისი მონაწილეობა კვლევის

შედეგების გამოქვეყნებაში

სამეცნიერო ჟურნალების უმრავლესობა ადამიანზე ჩატარებული ბიოსამედიცინო კვლევების შედეგების გამოქვეყნებისთვის მოითხოვს კეკ-ის მიერ კვლევის მოწონების დადასტურებას. ამდენად, კეკ-ებს თავისი წვლილი შეაქვთ შესრულებული კვლევის სამეცნიერო და ეთიკური ხარისხში.

5.ა.1.2 კვლევის ეთიკის კომიტეტების როლი კვლევის პროცესში

კეკ-ებმა თვალი უნდა მიადევნონ მათ მიერ მოწონებული კვლევის პროექტების განხორციელების შესაბამისობას სათანადო, მათ შორის ნაციონალური პრაქტიკით განსაზღვრულ სტანდარტებთან. შესაძლოა, კვლევის პროცესში ახალი და მნიშვნელოვანი ცოდნის დაგროვებასთან დაკავშირებით, საჭირო გახდეს განმეორებითი ოფიციალური განხილვა კვლევის მიმდინარეობისას (იხ. აგრეთვე თავი 6.გ.16 – „კეკ-ის ინფორმირება კვლევის მიმდინარეობისას“).

განსაკუთრებით საყურადღებოა კვლევა, რომლის თანმხლები რისკი არ არის უმნიშვნელო ან მოსალოდნელია კლინიკურად მნიშვნელოვანი ინფორმაციის დაგროვება, რომელსაც შეუძლია დადებითი ან უარყოფითი გავლენა მოახდინოს კვლევის მონაწილეების უსაფრთხოებაზე, ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობაზე.

მეთვალყურეობის მიზანია იმისი განსაზღვრა, არის თუ არა შესაძლებელი კვლევის პროცესში ახალი გარემოებების აღმოცენებისას კვლევის უცვლელად, წარმოდგენილი გეგმის მიხედვით, გაგრძელება; თუ აუცილებელია პროექტში, ცვლილებების შეტანა ან, უკიდურეს შემთხვევაში, აუცილებელია კვლევის შეწყვეტა (იხ. თავი 6. – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“).

მეთვალყურეობა შესაძლებელია კეკ-ის მიერ კვლევის ანგარიშების განხილვის საშუალებით. მათი რეგულარულად წარმოდგენის ვალდებულება (სულ მცირე, წელიწადში ერთხელ) დაკისრებული აქვს მკვლევარს* (ან, ზოგ შემთხვევაში, კვლევის სპონსორს*).

კეკ-ებს, აგრეთვე, უნდა გააჩნდეთ კვლევის პროექტის მიმდინარეობისას მიღებულ სერიოზულ ინფორმაციაზე რეაგირების გარკვეული მექანიზმი (იხ. თავი 5.ბ – „სამუშაო მეთოდები“); მაგალითად, ინფორმაცია კვლევის მონაწილეების უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის შესახებ, აგრეთვე, როცა ეგების, შუალედური ინფორმაცია შესასწავლი სამედიცინო პროდუქტის ეფექტურობის თაობაზე. მოხსენიებული სწრაფად უნდა განხორციელდეს და სათანადოდ უნდა იქნეს დოკუმენტირებული.

მკვლევარების*, კვლევის სპონსორების* და კეკ-ების ხელთ არსებული დამატებითი (გარდა დაუყოვნებელი ღონისძიებებისა კვლევის მონაწილეთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის დასაცავად) ბერკეტებია ოქმში დამატებების შეტანა ან კვლევის დროებითი შეჩერება, ან კვლევის შეწყვეტა.

5.ა.1.3 კვლევის ეთიკის კომიტეტების როლი კვლევის დასრულების შემდეგ

კვლევის დასრულების შემდეგ კეკ-ების როლი (ცხრილი 5.1) სადღეისოდ საკმაოდ შეზღუდულია. კეკ-ის გამოყენება ექსპერტიზისთვის მნიშვნელოვნად არ მიიჩნევა; უფრო მეტიც, კეკ-ებს იშვიათად აქვთ საამისო სამართლებრივი კომპეტენცია, დრო და რესურსები.

სახეზეა კეკ-ის პასუხიმგებლობის გაზრდის მაკაფიოდ გამოხატული ტენდენცია შემდეგ სფეროში: განსაზღვრა, როგორ შესრულდა მკვლევარების* (და მათი დაწესებულებების ან კვლევის სპონსორების) მიერ კვლევის გეგმით გათვალისწინებული ვალდებულებები კვლევის მონაწილეების ან/და იმ ჯგუფების, ან საზოგადოების წინაშე, რომელიც ჩართული იყო კვლევაში. ვალდებულებათა შორის უმნიშვნელოვანესია კვლევის შედეგების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა კვლევის მონაწილეებისათვის მათთვის გასაგები ფორმით. გარდა ამისა, მკვლევარების* ან სპონსორების* ვალდებულებები, შესაძლოა, გულისხმობდეს კვლევისას მიღებული ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ინფორმაციის მიწოდებას მონაწილეებისათვის; ან სპეციფიკური სამედიცინო მომსახურების სახეების, ან სხვა რაიმე სარგებლობის შეთავაზებას. ეს საკითხები განსაკუთრებით თვალში საცემია კვლევის ჩატარებისას განვითარებად ქვეყნებში ან მოწყვლადი მოსახლეობის, ან მარგინალიზებული, ან არახელსაყრელ პირობებში მყოფი ჯგუფების მონაწილეობით. მართალია, კეკ-ებს არ გააჩნიათ ამ ვალდებულებების შესრულების მოთხოვნის სამართლებრივი უფლება, მაგრამ მათი მორალური სტატუსი და გავლენა შეიძლება დამხმარედ გამოდგეს წამოჭრილი საკითხების მოგვარებაში.

მკვლევარების* ან სპონსორების* სხვა ეთიკური ვალდებულებაა კვლევის შედეგებზე დაფუძნებული დასკვნების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა საზოგადოებისთვის, მიუკერძოებელი და ადეკვატური პუბლიკაციების მიწოდების გზით. ზოგჯერ, კვლევის შედეგები, განსაკუთრებით „უარყოფითი“ შედეგები, არასრულად არის ხოლმე გადმოცემული; მონაცემების არამართებული დამალვა არა მხოლოდ არამეცნიერული და არაეთიკურია, არამედ ზიანის მომტანია პაციენტებისთვის; მაგალითად, როდესაც არ მჟღავნდება მკურნალობის მავნე შედეგები. მიუხედავად იმისა, რომ კვლევის შედეგების შესახებ ინფორმაციის გამჭვირვალობის ხელშემწყობი მრავალი მექანიზმია მოწოდებული – მაგალითად, საზოგადოებრივ მონაცემთა ბაზაში წინასწარი რეგისტრაციის მოთხოვნა ნებისმიერი სამედიცინო პროდუქტების გამოცდის დაწყებამდე (იხ. თავი 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“) – კეკ-ები ყურადღებით უნდა მოეკიდონ ამ მნიშვნელოვან საკითხებს, რამდენადაც ისინი დაკავშირებულია პროექტებთან, რომელიც მათი განხილვის შემდეგ განხორციელდა.

5.ა.2 კეკ-ების შემადგენლობა

5.ა.2.1 კვალიფიკაცია

კეკ-ების წევრების რაოდენობა და შემადგენლობა (პროფესიული და სხვა სპეციალისტების წარმომადგენლობა) შესაძლოა მნიშვნელოვნად მერყეობდეს ქვეყნის კანონმდებლობის მოთხოვნების, თავად კეკ-ების საქმიანობის საჭიროებებისა და მახახვანობის, აგრეთვე, ინსტიტუციური თუ რეგიონული თავისებურებების შესაბამისად. ამავე დროს, მათ უნდა ჰქონდეთ საერთო საკვანძო მახასიათებლები, რომლებიც ასახავენ მათი საქმიანობის პრინციპებსა და მიზნებს – წარდგენილი კვლევის პროექტების ეფექტურ და სანდო ეთიკურ განხილვას.

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

დაკისრებული პასუხიმგებლობების შესასრულებლად კეკ-ებს უნდა გააჩნდეთ კოლექტიური კომპეტენცია მათი საქმიანობისთვის აუცილებელ სფეროებსა და დისციპლინებში.

კეკ-ის მომავალი წევრების შერჩევის მექანიზმმა უნდა უზრუნველყოს სათანადო ბალანსი სამეცნიერო კვალიფიკაციას, ფილოსოფიურ, იურიდიულ ან ეთიკურ საბაზისო განათლებასა და საზოგადოებრივ შეხედულებებს შორის. კეკ-ის ყველა წევრს, პროფესიონალს თუ არაპროფესიონალს, უნდა ჰქონდეს ერთნაირი საზოგადოებრივი რეპუტაცია. ამან შეიძლება განაპირობოს გარკვეული გამოწვევები საზოგადოებაში, რომელშიც მყარად არის დამკვიდრებული ხელისუფლების პატივისცემის ან სოციალური იერარქიის ტრადიციები.

ზოგადად მიღებულია, რომ კეკ-ების პროფესიული შემადგენლობა წარმოდგენილია მეცნიერებით, ჯანდაცვის სპეციალისტებით, იურისტებით, ეთიკაში სპეციფიკური კვალიფიკაციის მქონე პირებით. სხვა სასარგებლო დისციპლინებია ეპიდემიოლოგია, კლინიკური ფარმაცოლოგია, ფარმაცია, ფსიქოლოგია, სოციოლოგია და ბიოსტატისტიკა.

კეკ-ების წევრ „არაპროფესიონალებში“, ჩვეულებრივ, მოიაზრებიან ბიოსამედიცინო კვლევაში, მედიცინაში ან ჯანდაცვაში სპეციფიკური კვალიფიკაციის არმქონე პირები. მათი ფუნქციაა საზოგადოების, აგრეთვე, პაციენტების მოლოდინების გამოხატვა.

კეკ-ის წევრებს უნდა შეეძლოთ ბალანსის უზრუნველყოფა, ერთი მხრივ, ბიოსამედიცინო კვლევის მეშვეობით საზოგადოებისთვის მოსალოდნელ სიკეთესა და, მეორე მხრივ, კვლევის მონაწილეების ადამიანური ღირსების, უფლებების, ჯანმრთელობის, კეთილდღეობის და ინტერესების დაცვას შორის. უწინარეს ყოვლისა, მათ უნდა შეეძლოთ იმისი გარანტირება, რომ კონფლიქტის შემთხვევაში კვლევის მონაწილეების ინტერესები და კეთილდღეობა უზენაესად იქნება მიჩნეული.

კეკ-ის წევრებს კარგად უნდა ესმოდეთ კვლევის მნიშვნელობა, რა სიკეთის მოტანა შეუძლია მას ადამიანის ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობისთვის. მათ უნდა ჰქონდეთ გათავისებული ბიოსამედიცინო კვლევის პრინციპები და მეთოდები, კონტექსტი და პრაქტიკული მნიშვნელობა; უნდა ჰქონდეთ მათთვის წარდგენილი კვლევის პროექტის თანამდევრი ეთიკური პრობლემების დამოუკიდებლად განსჯის უნარი.

ამრიგად, კეკ-ები უნდა იყოს მულტიდისციპლინური და ასახავდეს პროფესიული და არაპროფესიული შეხედულებების სპექტრს; გარდა ამისა, გათვალისწინებული უნდა იქნეს გენდერული ბალანსიც. განსახილველი პროექტების სპეციფიკურობიდან გამომდინარე, უნდა არსებობდეს დამატებითი რეკომენდაციების მოძიების დამაკმაყოფილებელი მექანიზმი (მაგალითად, გარე ექსპერტების მოწვევა).

კეკ-ებისთვის წაყენებულ მოთხოვნებს შორის საკვანძოა დამოუკიდებლობა მკვლევარებისგან და მათი სპონსორებისგან, აგრეთვე, მათი დამფუძნებელი დაწესებულებისგან ან უფლებამოსილი ორგანოებისგან. დამოუკიდებლობის მისაღწევი მექანიზმები უნდა აისახოს მათი დაფუძნებისა და შემადგენლობის განახლების პროცესებში, აგრეთვე, სამუშაო მეთოდებსა და გადაწყვეტილების მიღების მეთოდებში.

მორალური ავტორიტეტის მოსაპოვებლად და შესანარჩუნებლად კეკებ-ის შემადგენლობა უნდა შეესაბამებოდეს დამკვიდრებულ კულტურულ ტრადიციებს. მათ უნდა შეეძლოთ მიუკერძოებლობის, გამჭვირვალობის, კეთილი ნების გამოვლენა,

სხვა მხარეებთან ურთიერთობისას დიალოგისთვის ხელშეწყობა და მისი გამოყენება ბიოსამედიცინო კვლევის სფეროში.

5.ა.2.2 თანმდებლობები – თავმჯდომარე, თავმჯდომარის მოადგილე, ადმინისტრატორი

კეკ-ებმა უნდა შეარჩიონ შესაბამისი პირები კომიტეტის ხელმძღვანელებად. ყველა კეკ-ს უნდა ჰყავდეს თავმჯდომარე და თავმჯდომარის მოადგილე, რომელნიც სარგებლობენ წევრების პატივისცემით.

შესაძლებელი უნდა იყოს ადმინისტრატორის ყოლა სრული ან ნაწილობრივი სამუშაო განაკვეთით. ის უნდა სარგებლობდეს სათანადო ადმინისტრაციული მხარდაჭერით.

კეკ-ის თავმჯდომარის, თავმჯდომარის მოადგილის და ადმინისტრატორის (იხ. ცხრილი 5.3) მოვალეობები მკაფიოდ უნდა განსაზღვროს, მაგალითად, კეკ-ის რეგლამენტში ან სამუშაო მეთოდების აღწერილობაში (standard operating procedures – SOPs). კეკ-ის თავმჯდომარედ დანიშნული პირს აუცილებლად უნდა გააჩნდეს კეკ-ის წევრად გარკვეული ხნით მუშაობის გამოცდილება, უნდა შეეთავაზოს განსაკუთრებული მზადება თავმჯდომარის მოვალეობების ეფექტურად შესასრულებლად

ცხრილი 5.3 კეკ-ის თავმჯდომარის, თავმჯდომარის მოადგილის და ადმინისტრატორის ტიპური მოვალეობები

<p>თავმჯდომარე</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ამზადებს, იწვევს და ხელმძღვანელობს რეგულარულ და ad hoc შეხვედრებს; • წარმოადგენს კეკ-ს უფლებამოსილი ორგანოს და საზოგადოების წინაშე; • შეიმუშავებს კეკ-ის სხდომებისა და სხვა საქმიანობების გეგმას; • უზრუნველყოფს დროულ პასუხს განაცხადებზე; • ხელს აწერს კეკ-ის ოფიციალურ დოკუმენტებს, აუცილებლად – კეკ-ის დასკვნას განხილული კვლევის გეგმის ეთიკურობის შესახებ, აგრეთვე, სხვა დოკუმენტებს; • კოორდინაციას უწევს, ხელმძღვანელობს და მეთვალყურეობს კეკ-ის საქმიანობას და სხვადასხვა აქტივობებს, სამდივნოს საქმიანობას; • ამზადებს და წარადგენს კეკ-ის ბიუჯეტს; • მეთვალყურეობს და გეგმავს საგანმანათლებლო ღონისძიებებს კეკ-ის წევრებისთვის და მთლიანად კომიტეტისთვის;
--------------------	---

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

	<ul style="list-style-type: none"> • უზრუნველყოფს კეკ-ის სახელით სპეციფიკურ კონსულტაციებს მკვლევართან*, დაწესებულების ხელმძღვანელებთან ან უფლებამოსილ ორგანოსთან, რომელმაც დააფუძნა კეკ-ი; • როცა მიზანშეწონილია, იღებს გადაწყვეტილებას კეკ-ის სახელით, მაგალითად გადაუდებელი სიტუაციებისას ან მეორეხარისხოვანი ქმედობების საჭიროებისას.
თავმჯდომარის მოადგილე	<ul style="list-style-type: none"> • ასრულებს თავმჯდომარის ფუნქციებს მისი არყოფნისას; • შეიძლება ეთხოვოს სპეციფიკური ამოცანების შესრულება, მაგალითად, კეკ-ის გეგმის ნაწილის მეთვალყურეობა.
ადმინისტრატორი	<ul style="list-style-type: none"> • უზრუნველყოფს ადმინისტრაციულ მხარდაჭერას, მათ შორის დოკუმენტების მომზადებას კეკ-ისთვის, აწარმოებს კეკ-ის სხდომებისა და სხვა აქტივობების ოქმებს; • კეკ-ის თავმჯდომარისა და თავმჯდომარის მოადგილის დახმარებით ამზადებს დოკუმენტებს კეკ-ის სხდომებისთვის; • ამზადებს და ავრცელებს კეკის სხდომების ოქმებს.

5.ა.3 კეკ-ის დაფუძნება და შემადგენლობის განახლება

კეკ-ის წევრების დანიშვნა და შემადგენლობის განახლება გამჭვირვალე და სამართლიანი უნდა იყოს, თავისუფალი მიკერძოებისაგან, რომელმაც შესასძლოა შეაფერხოს კომიტეტის დამოუკიდებლობა.

კეკ-ის წევრად ყოფნის ხანგრძლივობა, მათ შორის კეკ-ის შემადგენლობის განახლების წესი, მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული, იმისი გათვალისწინებით, რომ საჭიროა ბალანსის შენარჩუნება შეძენილი კვალიფიკაციის უწყვეტობის საჭიროებასა და ახალი წევრების დანიშვნას შორის.

ეთიკური განხილვისას დამოუკიდებლობის შენარჩუნება და განხილული კვლევის პროექტების მიმდინარეობის მეთვალყურეობა დაკავშირებულია შესაძლო ინტერესთა კონფლიქტის მართვის პრობლემასთან. შესაბამისად, როდესაც ადამიანები ინიშნებიან კეკ-ის წევრებად, მათ უნდა განაცხადონ ფაქტობრივი ან შესაძლო ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ კეკ-ის საქმიანობასთან დაკავშირებით და შემდგომში გულწრფელნი იყვნენ კონფლიქტის აღმოცენებისას. ასეთი განცხადებები დოკუმენტირებული უნდა იყოს და მუდმივად უნდა ახლდებოდეს. კეკ-ის დანიშნულ წევრებს უნდა მიეცეთ მათი დანიშვნის დამადასტურებელი საბუთი. ეს მათთვის, შესაძლოა, სასარგებლო აღმოჩნდეს დაკისრებული პასუხისმგებლობების აღწერის წერილობითი ფორმით მისაღებად.

5.ა.4 კეკ-ის წევრების საწყისი და უწყვეტი მზადება

კეკ-ის წევრებმა უნდა გაიარონ კეკ-ში მათი როლის შესაბამისი საწყისი და უწყვეტი განათლების კურსები. მოხსენიებულის გარდა, ყველა წევრმა დამატებით,

საჭიროებისამებრ უნდა გაიაროს სასწავლო კურსი. სწავლების მიზანი უნდა იყოს ქვემოთ ჩამოთვლილი საკითხების გათავისება:

- i. ეთიკური პრინციპები და მათი გამოყენება ბიოსამედიცინო კვლევისას;
- ii. კვლევის გეგმა და მეთოდები;
- iii. კვლევის ჩატარების პრაქტიკული ასპექტები.

სასწავლო კურსში, აგრეთვე, უნდა ჩაირთოს კეკ-ის წევრების მიერ მოთხოვნილი საკითხები.

გამოცდილების გასაზიარებლად სასარგებლო შეიძლება აღმოჩნდეს კეკ-ების რეგულარული შეხვედრების ან კონფერენციების ორგანიზება. ეს დაეხმარება კეკ-ებს, შეხვდნენ მარეგულირებელი ორგანოების წარმომადგენლებს და ბიომედიცინასთან დაკავშირებული სპეციფიკური საკითხების ექსპერტებს.

5.ა.5 კონფიდენციალურობა

კეკ-ების ყველა წევრი და თანამშრომელი კონფიდენციალურად მიიჩნევა კეკ-ებისთვის წარდგენილ ნებიმიერ ინფორმაციას. ექსპერტმა, რომელიც მოწვეულია აზრის გამოსათქმელად რომელიმე კვლევის გეგმის თაობაზე, აგრეთვე უნდა დაიცვას ინფორმაციის კონფიდენციალურობა.

კონფიდენციალურობის სხვა ასპექტი ეხება გეგმის განხილვისას კეკ-ის წევრებს შორის თავისუფალი და ღია დისკუსიისთვის ხელშეწყობას. ხშირად თავისუფალი დისკუსია გადამწყვეტია, თუ კეკ-ი ცდილობს მასზე დაკისრებული პასუხისმგებლობის რიგაზად შესრულებას. ამიტომაც ამ დისკუსიების შინაარსი და შეფასების პროცესის დეტალები აგრეთვე კონფიდენციალურად უნდა იქნეს მიჩნეული.

5.ა.6. კეკ-ების ანგარიშვალდებულება

კეკ-ები, ნაციონალური კანონმდებლობის შესაბამისად, ანგარიშვალდებულნი უნდა იყვნენ მათი დამფუძნებელი დაწესებულების ან უფლებამოსილი ორგანოს წინაშე. დამფუძნებელი ორგანო დადებითად უნდა აფასებდეს კეკ-ის საქმიანობის შესაბამისობას დადგენილ წესებთან.

კეკ-ებმა უნდა უზრუნველყონ დამფუძნებელი დაწესებულების ან უფლებამოსილი ორგანოსთვის სათანადო ინფორმაციის წარდგენა საკუთარი საქმიანობის – ეთიკური განხილვების, კვლევის მეთვალყურეობის ან სხვა აქტივობების – შესახებ კარგად სტრუქტურირებული, რეგულარული ანგარიშების სახით, რომლებიც არ უნდა ამჟღავნებდეს კონფიდენციალურ დეტალებს კვლევის ან მისი მონაწილეების შესახებ. ასეთი ანგარიშები, სრული ფორმატით ან ძირითადი საკითხების შემცველი განმარტებითი ბარათის სახით, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს საზოგადოებისთვისაც; მაგალითად, განთავსდეს კეკ-ის, დაწესებულების ან რეგიონული უფლებამოსილი ორგანოს ვებ-გვერდზე.

5.ბ სამუშაო მეთოდები

კეკ-ები უნდა საქმიანობდნენ მათ წესდებებში და რეგლამენტებში აღწერილი სტანდარტული პროცედურების შესაბამისად.

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

5.ბ.1 წესდებები

დამფუძნებელმა დაწესებულებამ ან უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა მოამზადონ კეკ-ების წესდებები, რომლებიც უნდა შეესაბამებოდეს ნაციონალურ კანონმდებლობას. ეს წესდებები განსაზღვრავს კეკ-ის დაფუძნებასთან, მისი საქმიანობის არეალთან და მუშაობასთან დაკავშირებულ ძირითად პრობლემებს. ისინი ხელმისაწვდომი უნდა იყოს საზოგადოებისთვის.

აუცილებლობისას, წესდებები უნდა გადაიხედოს და განახლდეს დამფუძნებელ დაწესებულებასთან ან უფლებამოსილ ორგანოსთან შეთანხმებით. კეკ-ის წესდების ტიპური შინაარსის მაგალითი მოცემულია ცხრილში 5.4.

ცხრილი 5.4 კეკ-ის წესდების ტიპური შინაარსი

- დამფუძნებელი დაწესებულება ან უფლებამოსილი ორგანო;
- დაფინანსების წყაროები;
- საქმიანობების აღწერა;
- კეკ-ის გადაწყვეტილების ფორმა – სარეკომენდაციო თუ სამართლებრივად სავალდებულო;
- წევრობა (საჭიროდ მიჩნეული დისციპლინები/სპეციალისტები, არაპროფესიონალები და სხვ.);
- წევრების, თავმჯდომარის და თავმჯდომარის მოადგილის დანიშვნის პროცედურა;
- წევრებისა და ადმინისტრატორის მოვალეობები;
- კეკ-ის შემადგენლობის განახლების პროცედურა;
- ინტერესთა კონფლიქტების* მართვა;
- კომუნიკაცია მარეგულირებელ უფლებამოსილ ორგანოსთან;
- კოფიდენციალურობა (წევრების, გუნდის, მოწვეული გარე ექსპერტების*);
- გადაწყვეტილების მიღების პრინციპი (კონსენსუსი, კენჭისყრა);
- განსხვავებული აზრის* გათვალისწინების პროცედურა;
- ადმინისტრაციული მხარდაჭრა, მათ შორის საკადრო უზრუნველყოფა და დაფინანსება;
- ანაზღაურება (თუ არის გათვალისწინებული) წევრებისთვის და მოწვეული ექსპერტებისთვის;
- დოკუმენტაციის, მათ შორის ყოველწლიური საქმიანობის ანგარიშების*, წარმოების და შენახვის მოთხოვნები და პრინციპები;
- დეტალები, რომლებიც უნდა აისახოს რეგლამენტში.

5.ბ.2 რეგლამენტი

რეგლამენტს, ჩვეულებრივ, ამზადებენ კეკე-ები და, შესაბამის შემთხვევებში, ამტკიცებს დამფუძნებელი დაწესებულება ან უფლებამოსილი ორგანო. მასში აღწერილი უნდა იყოს კეკ-ის ეფექტურად და გამჭვირვალედ საქმიანობის მეთოდები. რეგლამენტი, ისევე, როგორც კეკ-ის წესდება, საზოგადოებისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს.

კეკ-ის რეგლამენტის ტიპური შინაარსის მაგალითი მოცემულია ცხრილში 5.5.

ცხრილი 5.5. კეკ-ის რეგლამენტის ტიპური შინაარსი

<p>ზოგადი საკითხები</p> <ul style="list-style-type: none"> • თავმჯდომარის, თავმჯდომარის მოადგილის და წევრების მოვალეობები; • პლენარული სხდომების მომზადება და ჩატარება, მათ შორის, ოქმის წარმოება; • სხვა ადმინისტრაციული პროცედურები, მათ შორის, დოკუმენტაციის მენეჯმენტი. იხ. თავი 5.ა.3 – „კეკ-ის დაფუძნება და შემადგენლობის განახლება“, აგრეთვე, ქვეთავი 5.ბ.4.2. – „თვითშეფასება“; • თუ ხორციელდება, კვლევის პროექტის მიმდინარეობის მეთვალყურეობა; • საზოგადოებისთვის ინფორმაციის მომზადების პროცედურები. <p>წარმოდგენილი კვლევის პროექტების შეფასება</p> <ul style="list-style-type: none"> • განმცხადებელი/ განაცხადი; • დადასტურება, რომ განსახილველად მიღებულია სრული განაცხადი; ან დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნა; • ინტერესების კონფლიქტის მართვის მოგვარება (იხ. თავი 5.ა.3 – „კეკ-ის დაფუძნება და შემადგენლობის განახლება“); • განაცხადის გავრცელება კეკ-ის წევრებს შორის; • განხილვისთვის საჭირო სამუშაოს განაწილება (მაგ., ad hoc მომხსენებლის დანიშვნა); • გარე ექსპერტების მოწვევის ორგანიზება; • კვლევის შეფასებაში ჩართულ სხვა ორგანოებთან ურთიერთობა; • კომუნიკაციის გზები კვლევის გეგმის წარმოდგენთან ან სპონსორთან, მათთან შეხვედრის შესაძლებლობების ჩათვლით, კეკ-ის მიერ შეფასებამდე; • კეკ-ის მიერ შეფასების პროცესი, მათ შორის, სხდომის კვორუმი და კენჭისყრის პროცედურა; • პროცედურები დაჩქარებული განხილვისთვის; • შემუშავებული დასკვნის ფორმა და შინაარსი; • განმცხადებლისთვის კეკ-ის დასკვნის გაცემის ვადები; • კეკ-ის მოსაზრების პასუხად განმცხადებლის რეაქციაზე პასუხი; • პროცედურები კვლევის ოქმში დამატებების შესატანად.
--

5.ბ.2.1 პლენარული სხდომები

პლენარული სხდომები კეკ-ის საქმიანობის უმნიშვნელოვანესი კომპონენტია. სხდომებზე კეკ-ის წევრები განიხილავენ კვლევის გეგმებს და იღებენ გადაწყვეტილებას მათი ეთიკური შესაბამისობის თაობაზე. სხდომების განრიგი წინასწარ უნდა იყოს ცნობილი და კეკ-ის წევრებს საკმარისი დრო უნდა ჰქონდეთ სხდომამდე დოკუმენტების გასაცნობად.

5.ბ.2.2 ad hoc მომხსენებლის დანიშვნა

კომპეტენტური და დეტალური ეთიკური განხილვის უზრუნველყოფ კარგ პრაქტიკად ითვლება როგორც კეკ-ის წევრის, ისე მოწვეული მომხსენებლის მონაწილეობა

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

განხილვაში. დისკუსიის დაწყებამდე მომხსენებლები კომიტეტს წარუდგენენ დეტალურ ანალიზს, იდეალურ შემთხვევაში – მოკლე წერილობით დასკვნას, რომელიც სხდომის ჩატარებამდე შეიძლება დაეგზავნოს კეკ-ის ყველა წევრს. მსგავსად ამისა, გარე ექსპერტის მოწვევისას წერილობითი ანგარიში მზადდება წინასწარ, სხდომის ჩატარებამდე.

5.ბ.2.3 ადმინისტრაციული პროცედურები

კეკ-ებმა იმგვარად უნდა განსაზღვრონ ადმინისტრაციული პროცედურები, რომ უზრუნველყოფილი იქნეს განხილვის ყველა ეტაპზე მომზადებული დოკუმენტების ხელმისაწვდომობა. კეკ-ის ადმინისტრატორი, აგრეთვე, პასუხისმგებელია პლენარული სხდომების ორგანიზაციისთვის, მათ შორის, სხდომების დოკუმენტებისა და ოქმების დაგზავნისთვის.

5.ბ.2.4 დოკუმენტების დაარქივება

ნაციონალური კანონმდებლობის შესაბამისად, კეკ-ებს მოეთხოვებათ საკმარისად დიდი რაოდენობის დოკუმენტების დაარქივება. ზოგიერთი დოკუმენტი შეიძლება შეიცავდეს სენსიტიურ ინფორმაციას (მაგალითად, პერსონალურ მონაცემებს ან ინტელექტუალურ საკუთრებასთან დაკავშირებულ ინფორმაციას), რომლის უსაფრთხო განთავსება, ელექტრონული არქივის ჩათვლით, კეკ-ისთვის უნდა უზრუნველყოს დამფუძნებელმა დაწესებულებამ ან უფლებამოსილმა ორგანომ.

5.ბ.3 მიმდინარე კვლევის პროექტების მეთვალყურეობა

ქვემოთ ჩამოთვლილია მიმდინარე კვლევის პროექტების მეთვალყურეობის სამუშაო მეთოდები, რომელთა გამოყენებაც კეკ-ს შეუძლია:

- რეგულარული ანგარიშების განხილვა;
- რეგულარული უსაფრთხოების ანგარიშების განხილვა;
- კვლევის ჩატარებასთან ან შედეგებთან დაკავშირებულ ინფორმაციაზე საპასუხო ღონისძიებების განხორციელების უზრუნველყოფი მექანიზმები.

5.ბ.4. კეკ-ის თვითშეფასების ბერკეტები

დამოუკიდებელი აუდიტის ან ინსპექციის გარდა, თუ შესაძლებელია (იხ. თავი 5 გ. – „კეკ-ის საქმიანობის დამოუკიდებელი აუდიტი“), კეკ-ებს, ფუნქციონირების გასაუმჯობესებლად, უნდა გააჩნდეთ თავისი საქმიანობის ხარისხის პერიოდული შეფასების მექანიზმი.

ტიპური თვითშეფასების ბერკეტებია:

- კეკ-ის წევრების თავისუფალი დისკუსია წლიური ანგარიშის განხილვისას;
- კეკ-ის თვითშეფასების კითხვარის სრულყოფა და ანალიზი;
- სტრუქტურირებული თვითშეფასების გამოყენება.

5.ბ.4.1 დისკუსია

კეკე-ებმა პერიოდულად დრო უნდა დაუთმონ სამუშაო მეთოდების შესახებ თავისუფალ დისკუსიას, რომლის დროსაც წევრებმა პირუთვნელად უნდა გამოხატონ თავისი აზრი და განსაზღვრავონ გზები კეკ-ის საქმიანობის გასაუმჯობესებლად. ფორმალურმა სასწავლო კურსებმა, შესაძლოა, გააუმჯობესოს კეკ-ის ფუნქციონირება. არაფორმალური თვითშეფასების შესაძლებლობას შეიძლება იძლეოდეს წლიური ანგარიშების პროექტების მომზადებაც; მაგალითად, განხილული პროექტების რაოდენობის ანალიზი.

5.ბ.4.2 თვითშეფასება

კეკ-ების საქმიანობის თვითშეფასებისთვის მრავალი მეთოდია მოწოდებული; მათი დიდი ნაწილი კითხვარების გამოყენებას გულისხმობს. კითხვარი ივსება ან კეკ-ის ცალკეული წევრის ან მთლიანად კომიტეტის მიერ. ასეთი კითხვარები, პერიოდულად გამოყენებისას, იძლევა კეკ-ის საქმიანობის მიმოხილვისა და შეფასების, აგრეთვე, ახალი იდეების და წინადადებების აკუმულირების შესაძლებლობას საქმიანობის გასაუმჯობესებლად. ზემოხსენებულთან ერთად სულ უფრო ხშირად გამოიყენება სტრუქტურირებული თვითშეფასების პრაქტიკა, გარედან მოწვეული ექსპერტების ჩათვლით; სასურველია, მისი დაფინანსება ბიუჯეტში ასახოს კეკის დამფუძნებელმა დაწესებულებამ/უფლებამოსილმა ორგანომ.

5.ბ.5. გამოცდილების გაზიარება სხვადასხვა ჯგუფებს შორის

კეკ-ებს უნდა ჰქონდეთ ურთიერთობა, ინფორმაციის გაცვლის ჩათვლით, სხვა შესაბამის ჯგუფებთან, რომლებიც მონაწილეობენ კვლევის პროექტების განხილვაში, სანქციონირებასა და მეთვალყურეობაში რეგიონულ, ნაციონალურ და საერთაშორისო დონეზე. ასეთი კონტაქტები ხელს უწყობს ეთიკური განხილვის სისტემის ჰარმონიზაციას, როგორც ეთიკური, ისე პროცედურული სტანდარტიზაციის თვალსაზრისით. გარდა ამისა, ინფორმაციის გაცვლა შესაძლებელს ხდის სამეცნიერო ტენდენციების განსაზღვრას და აღრმავებს მთლიანად კეკ-ის ცოდნას კვლევის შედეგების შესახებ, რასაც, შესაძლოა, კავშირი ჰქონდეს მათ საქმიანობასთან. ასევე შეიძლება ინფორმაციის გაზიარება მარეგულირებელი და სახელმძღვანელო დოკუმენტების, კეკ-ისთვის გამიზნული საგანმანათლებლო კურსების შესახებ. გარდა ამისა, ცოდნის გაზიარება ხელს შეუწყობს ეთიკური თვალსაზრისით საეჭვო ან მიუღებელი კვლევითი აქტივობების ადრეულ გამოვლენას.

5.გ კეკ-ის საქმიანობის დამოუკიდებელი აუდიტი

მზარდი ნაციონალური და საერთაშორისო ძალისხმევა აღინიშნება იმის უზრუნველსაყოფად, რომ კეკ-ის მიერ განხილვის ხარისხმა უმაღლეს სტანდარტებს მიაღწიოს კვლევის მონაწილეებისა და საზოგადოების იმ ნაწილის დაცვაში, რომლსაც ისინი წარმოადგენენ. ამ თვალსაზრისით, დამოუკიდებელ აუდიტს მნიშვნელოვანი წვლილი შეტანა შეუძლია ეთიკური განხილვის ხარისხის ამაღლებაში, კეკ-ის წახალისების გზით ისეთი სტანდარტიზებული პოლიტიკის და პროცედურების შესამუშავებლად ან/და გასაუმჯობესებლად, რაც ხელს შეუწყობს ეთიკური პრინციპების თანმიმდევრულ გამოყენებას. დამოუკიდებელი აუდიტი, აგრეთვე, უზრუნველყოფს

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტები (კეკ-ები)

კეკ-ების პოლიტიკისა და პროცედურების შესაბამისობის განსაზღვრას მათთვის წაყენებულ მოთხოვნებთან.

გარე აუდიტები, ჩვეულებრივ, ისეთ საკითხებზეა ფოკუსირებული, როგორცაა კომიტეტის წევრობა, საქმიანობის წესები, სხდომების დოკუმენტაცია. აუდიტი ამოწმებს კეკ-ის სტრუქტურისა და შემადგენლობის შესაბამისობას მოცემულ დაწესებულებაში/რეგიონში ჩატარებული კვლევების რაოდენობასა და ხასიათთან; მართვისა და პროცედურების ადეკვატურობას; კვლევის ოქმების დროულად და დადგენილი პროცედურების შესაბამისად განიხილვას; მკვლევარებთან* კომუნიკაციის ადეკვატურობას და ეფექტურობას, დოკუმენტების წარმოებისა და შენახვის პრაქტიკას.

6. კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ

6.ა. ზოგადი დებულებები

თითოეული წარმოდგენილი კვლევის პროექტის შეფასებამდე კეკ-მა, უპირველეს ყოვლისა, უნდა განსაზღვროს, არის თუ არა წარმოდგენილი პროექტის განხილვა მისთვის კანონმდებლობით განსაზღვრული უფლებამოსილების ფარგლებში. თუ ეს ასე არ არის, განმცხადებელი უნდა გაიგზავნოს შესაბამისი კომპეტენციის მქონე ეთიკის კომიტეტში.

თუ კეკ-ი კომპეტენტურია, მომდევნო ეტაპზე უნდა დარწმუნდეს, რომ აპლიკანტი ან მისი წარმომადგენელი უფლებამოსილია წარმოადგინოს პროექტი. კვლევის პროექტის წარდგენის უფლება დამოკიდებულია კვლევის სახეობაზე. სამკურნალწამლო საშუალებების* კლინიკური კვლევებისთვის, 2001/20/EC დირექტივის შესაბამისად, კვლევის სპონსორი უფლებამოსილ აპლიკანტად არის მიჩნეული.

ზოგიერთ ქვეყანაში კვლევის პროექტების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებაში მონაწილეობს ნაციონალური უფლებამოსილი ორგანო, როგორცაა სამინისტრო ან მარეგულირებელი სააგენტო. ასეთ შემთხვევაში, კეკ-სა და ეროვნულ ორგანოს შორის ურთიერთობა უნდა წარიმართოს ქვეყანაში არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად.

6.ბ. განაცხადის წარდგენა

განაცხადი წერილობით უნდა იქნეს წარდგენილი, თარიღს მითითებით. კეკ-ი უნდა იღებდეს ელექტრონულ განაცხადებსაც. კეკ-მა უნდა დაადასტუროს განაცხადის მიღება, განსაზღვრული უნდა ჰქონდეს წარდგენილი კვლევის გეგმის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალურობის დაცვის წესი. განაცხადში მითითებული უნდა იყოს საკონტაქტო პირი, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება კეკ-თან ურთიერთობისთვის და კომიტეტის კითხვებზე საპასუხოდ.

კეკ-მა უნდა შეამოწმოს და დარწმუნდეს, რომ განაცხადი შეესაბამება კომიტეტისა და კანონმდებლობის მოთხოვნებს. საწყისი დაწვრილებითი შეფასებისას უნდა გაირკვეს, წარმოადგინა თუ არა განმცხადებელმა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისთვის აუცილებელი ყველა დოკუმენტი (იხ. ცხრილი 6.1).

თუ განაცხადის წარდგენისთვის განსაზღვრული ყველა მოთხოვნა დაკმაყოფილებულია, კეკ-მა უნდა აცნობოს განმცხადებელს, რომ განხილვა დაიწყება. შეტყობინება უნდა შეიცავდეს განხილვის სავარაუდო განრიგს და გაფრთხილებას იმის თაობაზე, რომ დამატებითი დოკუმენტაციის ან ინფორმაციის მოთხოვნის შემთხვევაში განრიგი შეიძლება შეიცვალოს. ამასთან, აპლიკანტისთვის მიწოდებულ ინფორმაციაში მკაფიოდ უნდა იყოს მითითებული, რომ, კვლევის გეგმასთან დაკავშირებული კითხვების გასარკვევად აპლიკანტის პირადად მოწვევის შემთხვევაში, ის ვერ მიიღებს მონაწილეობას შეფასების პროცედურაში.

როდესაც კეკ-ი შეიკრიბება კვლევის გეგმის შესაფასებლად, წევრებს უნდა მიეცეთ წინადადება, განაცხადონ წარმოდგენილი კვლევის გეგმის განხილვასთან დაკავშირებული შესაძლო ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ (იხ. თავი 5.ა.3 – „კეკ-ის დაფუძნება და შემადგენლობის განახლება“).

6.გ. ინფორმაცია, რომელიც კეკ-ს უნდა წარედგინოს განსახილველად

ცხრილში 6.1 ასახულია კეკ-ის მიერ განსახილველად აუცილებელი ინფორმაცია; ის შეიძლება შეიცვალოს და მიესადაგოს კვლევის გეგმის თავისებურებებს.

ცხრილი 6.1 კვლევის გეგმის აღწერა

- მთავარი მკვლევარის ვინაობა*, მკვლევართა კვალიფიკაცია და გამოცდილება* და, საჭიროებისას, იმ პირის ვინაობა, რომელიც კვლევაში მონაწილეების სამედიცინო მომსახურებაზე იქნება პასუხისმგებელი;
- დაფინანსების საკითხები;
- კვლევის მიზანი და საჭიროების დასაბუთება, დაფუძნებული უახლეს სამეცნიერო მტკიცებულებებზე;
- მეთოდები და პროცედურები, სტატისტიკური და სხვა ანალიზური მეთოდების ჩათვლით;
- კვლევის გეგმის ვრცელი რეზიუმე, რომელიც მარტივი, არაპროფესიონალებისათვის გასაგები ენით არის დაწერილი;
- იყო ან ხომ არ არის კვლევის გეგმა წარდგენილი განსახილველად და დასამატკიცებლად, როგორი იყო წარდგენის შედეგი.

მონაწილეები, თანხმობა და ინფორმაცია

- კვლევაში ადამიანის მონაწილეობის აუცილებლობის დასაბუთება;
- კვლევის მონაწილედ ჩართვისა და გამორიცხვის კრიტერიუმები;
- რანდომიზაციის მეთოდი, ასეთის საჭიროებისას;
- კვლევის ტიპი: ღია, ერთმაგი ბრმა ან ორმაგი ბრმა;
- კვლევის მონაწილეთა შერჩევისა და მოწვევის პროცედურები;
- საკონტროლო ჯგუფის გამოყენების ან არგამოყენების მიზეზები, პლაცებოს გამოყენების დასაბუთების ჩათვლით;
- საკონტროლო ჯგუფში გამოყენებული ჩარევა;
- კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული მოსალოდნელი რისკის ხასიათისა და ხარისხის აღწერა;
- დაგეგმილი ჩარევის* ხასიათი, მოცულობა და ხანგრძლივობა, აგრეთვე, კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სირთულე თუ უხერხულობა;
- გაუთვალისწინებელ გარემოებებზე დაკვირვების, შეფასებისა და მათზე რეაგირების ღონისძიებები, თუ ამ გარემოებებს შეიძლება მოჰყვეს მნიშვნელოვანი შედეგები კვლევაში მონაწილე პირების და/ან კვლევასთან დაკავშირებული სხვა პირების იმჟამინდელი ან მომავალი ჯანმრთელობისთვის;
- კვლევაში მონაწილეთათვის შეთავაზებული ინფორმაციის აღწერილობა, მიწოდების დრო და, აგრეთვე, მეთოდები;
- დოკუმენტაცია და ნებისმიერი ვიზუალური თუ სხვა მასალა, რომელიც თანხმობის ან ნებართვის (როცა პირს არა აქვს თანხმობის გაცხადების უნარი) მისაღებად იქნება გამოყენებული;

- კვლევაში მონაწილეთა პირადი ცხოვრების დაცვისა და პერსონალური მონაცემების კონფიდენციალურობის უზრუნველყოფი ღონისძიებები;
- როგორ მოხდება კვლევის პროცესში მიღებული ინფორმაციის გამოყენება, რომელიც შეიძლება მნიშვნელოვანი იყოს კვლევაში მონაწილე პირების და მათი ოჯახის წევრების იმჟამინდელი ან მომავალი ჯანმრთელობისათვის;
- ჯანდაცვის ღონისძიებები, რომელსაც შესთავაზებენ კვლევის სუბიექტებს კვლევის დასრულების შემდეგ, კვლევის შედეგად დადგენილი ეფექტური სამკურნალო მეთოდების ხელმისაწვდომობის ჩათვლით.

სხვა ინფორმაცია

- კვლევის ჩატარებისთვის აუცილებელი საშუალებების, აღჭურვილობის აღწერა;
- კვლევაში მონაწილეობისთვის დაწესებული ნებისმიერი ანაზღაურების და წახალისების დეტალები;
- ყველა იმ გარემოების აღწერა, რომელმაც შეიძლება ინტერესთა კონფლიქტი გამოიწვიოს და ხელი შეუშალოს მკვლევართა* დამოუკიდებელ მსჯელობას, მათ შორის, კვლევის სუბიექტების ჯანმრთელობაზე ზრუნვასთან დაკავშირებით;
- კვლევის შედეგების, კვლევის პროცესში მიღებული სხვა მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალების შესაძლო სამომავლო გამოყენებასთან, მათ შორის, კომერციული მიზნით გამოყენებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია;
- მკვლევართა* აზრით მნიშვნელოვანი ყველა სხვა ეთიკური საკითხის აღწერა;
- კვლევაში მონაწილეობის შედეგად დამდგარი ზიანის ანაზღაურებისთვის გამიზნული ნებისმიერი დაზღვევისა თუ კომპენსაციის დეტალები.

6.გ.1 პროექტის აღწერა

განაცხადი უნდა შეიცავდეს საკმარის ინფორმაციას საიმისოდ, რომ კეკ-მა შეძლოს კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება. ამასთან, განაცხადში მკაფიოდ უნდა იყოს მითითებული მთავარი ან წამყვანი მკვლევარი*. ერთობლივი კვლევების შემთხვევაში სხვა მკვლევარებმა* ყველა საჭირო ინფორმაცია უნდა გასცენ მთავარი მკვლევარის* საშუალებით, რომელიც მთავარი საკონტაქტო პირი იქნება კეკ-თან ურთიერთობისთვის. კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ ყველა მკვლევარი* სათანადო კვალიფიკაციისაა.

კეკ-მა განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაუთმოს წარმოდგენილი კვლევის მეცნიერულ დასაბუთებას. ეს აუცილებელია იმისთვის, რომ კეკ-ებმა ხელი შეუწყონ გაუმართლებელი კვლევის ჩატარების თავიდან აცილებას. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ცხოველებსა და ადამიანებზე ჩატარებული კვლევის შედეგების სისტემური მიმოხილვები*. კვლევის მეთოდები და პროცედურები საკმარისად დაწვრილებით უნდა იყოს აღწერილი, რათა კეკ-ს შეეძლოს განსჯა, ხომ არ ექმნება რაიმე საფრთხე კვლევაში მონაწილე პირებს; მაგ., თუ იგეგმება ფარმაცოლოგიური ნივთიერების გამოყენება, კეკ-ს უნდა ჰქონდეს ადეკვატური ინფორმაცია მისი უსაფრთხოების და ფარმაცოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური თვისებების შესახებ.

კვლევის გეგმის მარტივი ენით გადმოცემული და ყოვლისმომცველი რეზიუმეს მოთხოვნა მხოლოდ იმიტომ კი არ არის მნიშვნელოვანი, რომ კვლევა გასაგები გახდეს კეკ-ის არაპროფესიონალი წევრებისთვის, არამედ იმიტომაც, რომ კვლევა სათანადოდ

გაიაზრონ კომიტეტის სხვა წევრებმაც რომლებიც, შეიძლება, კარაგად არ იცნობდნენ განსახილველი კვლევის ყველა ასპექტს.

კეკ-ისათვის მნიშვნელოვანია, იცოდეს კვლევის განსახილველად წარდგენის სხვა (ძველი და მიმდინარე) ფაქტების შესახებ და განხილვის შედეგები. მაგალითად, თუ კვლევის გეგმა სხვა კეკ-მა დაიწუნა, ახალმა კეკ-მა უნდა იცოდეს, შეიცვალა თუ არა კვლევის გეგმა საფუძვლიანი შენიშვნების საპასუხოდ, თუ მკვლევარები* „ბედს ეძიებენ“ იმის იმედად, რომ იპოვნიან სხვა კეკ-ს, რომელიც დადებით დასკვნას გასცემს; ან ხომ არ იყო ადრე გაცემული უარყოფითი დასკვნა, რაიმე მიზეზის გამო, არამართლომდებრივად.

6.გ.2 კვლევაში ადამიანის ჩართვის აუცილებლობის დასაბუთება

აპლიკანტებმა უნდა დაასაბუთონ, რატომ გეგმავენ კვლევის ადამიანზე ჩატარებას. კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს არა მხოლოდ იმაში, რომ კვლევის საბოლოო მოსალოდნელი შედეგი ადამიანის ჯანმრთელობის გაუმჯობესებას ემსახურება (იხ. თავი 2 – ”შესავალი“), არამედ იმაშიც, რომ მსგავსი შედეგების მიღება სხვა გზით, მაგალითად, მათემატიკური მოდელირებით ან ცხოველებზე ჩატარებული კვლევით, შეუძლებელია. ცხადია, კეკ-მა არ უნდა გასცეს თანხმობა კვლევის ინვაზიური მეთოდების გამოყენებაზე, თუ არაინვაზიური მეთოდებიც მსგავსი შედეგის მომტანია.

6.გ.3 ჩართვის და გამორიცხვის კრიტერიუმები

საკვლევი ჯგუფის სიდიდის განსაზღვრა კვლევის თავისებურებაზე უნდა იყოს დამოკიდებული და ითვალისწინებდეს სტატისტიკურ მოსაზრებებს. კვლევის დიზაინზეა დამოკიდებული, რა კატეგორიის ადამიანები უნდა ჩაერთონ კვლევაში. აპლიკანტებმა უნდა დაასაბუთონ მათ მიერ შეთავაზებული ჩართვისა და გამორიცხვის კრიტერიუმები. ეს საჭიროა იმისთვის, რომ თავიდან იქნეს აცილებული, როგორც გაუმართლებელი ჩართვა (მაგალითად, კვლევის ჩატარება თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებზე მაშინ, როცა მისი ჩატარება შესაძლებელია თანხმობის უნარის მქონე პირებზე), ისე გაუმართლებელი გამორიცხვა (მაგალითად, სქესის ან ასაკის გამო). გამორიცხვის ადეკვატური კრიტერიუმები შეიძლება დაკავშირებული იყოს, მაგალითად, დაავადების თავისებურებასთან ან სტადიასთან, ან ისეთი წამლის გამოყენებასთან, რომელიც შეიძლება ურთიერთქმედებდეს საკვლევ წამალთან. განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო რეპროდუქციული ასაკის ქალებთან დაკავშირებით, თუმცა, ქალების სრული გამორიცხვა კვლევიდან გაუმართლებელია; ასეთმა მიდგომამ ახალი სამკურნალო საშუალებების ქალის ორგანიზმზე ზემოქმედების შესახებ ცოდნის ნაკლებობა და მასთან დაკავშირებული სავარაუდოდ მძიმე შედეგები შეიძლება განაპირობოს.

6.გ.4 ჯანმრთელი მოხალისეები

ბიოსამედიცინო კვლევა შეიძლება ჯანმრთელ მოხალისეებზეც ჩატარდეს, მაგალითად, ფიზიოლოგიური შინაარსის კვლევა ან ვაქცინების კვლევა (ვაქცინები, როგორც საპროფილაქტიკო საშუალებები, ჩვეულებრივ, ჯანმრთელ პირებს ენიშნებათ), ან კვლევა, რომლის მიზანია ახალი სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოებისა და ფარმაკოლოგიური თვისებების დადგენა. მკვლევარები*, რომლებიც გეგმავენ კვლევაში ჯანმრთელი მოხალისეების ჩართვას, უნდა ხელმძღვანელობდნენ ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკური პრინციპებით. დამატებით, კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ კვლევას

არ ახლავს დასაშვებზე მაღალი რისკი და ტვირთი კვლევაში მონაწილეთათვის. უსაფრთხოების მიზნით, რეკომენდებულია, შეიზღუდოს კვლევების რაოდენობა, რომელშიც ცალკეული მოხალისე მონაწილეობს.

მკვლევარებმა, აგრეთვე, უნდა დარწმუნონ კეკ-ი, რომ ისინი იყენებენ სათანადო პროცედურებს იმის დასადასტურებლად, რომ მოხალისეები ჯანმრთელნი არიან და აკმაყოფილებენ კვლევაში ჩართვის წინასწარ განსაზღვრულ კრიტერიუმებს; მაგალითად, წამლის კვლევებში მიზანშეწონილია, გაირკვეს, ხომ არ აქვს ალერგია მოხალისეს ან ხომ არ იღებს რაიმე ფარმაკოლოგიურ ნივთიერებას. კეკ-მა განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს კვლევის გარემოს და კვლევაში მონაწილეთათვის შეთავაზებულ სამედიცინო ზედამხედველობას. მოხალისეებზე კვლევა ხშირად საავადმყოფოს გარეთ ტარდება, მაგრამ მონაწილეთათვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ადეკვატური დონის სამედიცინო დახმარება, განსაკუთრებით გადაუდებელ სიტუაციებში (იხ. თავი 6.გ.15 – „უსაფრთხოება და ზედამხედველობა“). კეკ-მა გულდასმით უნდა განიხილოს მოხალისეებისთვის შეთავაზებული ნებისმიერი ანაზღაურება თუ წახალისება (იხ. თავი 6.გ.22 – „კვლევის დროს შეთავაზებული ანაზღაურება და წახალისება“), რათა დარწმუნდეს, რომ გაუმართლებელი ანაზღაურება და წახალისება არ მოიზიდავს ხალხს, როგორც „ფულის კეთების“ საშუალება.

6.გ.5 საკონტროლო ჯგუფის არსებობის დასაბუთება

სარწმუნო მტკიცებულებების მოსაპოვებლად ხშირად აუცილებელია ახალი მეთოდის ეფექტების შედარება საკონტროლო მეთოდთან ერთსა და იმავე სამიზნე კონტინგენტზე. ეს არის „მსგავსის მსგავსთან“ შედარების პრინციპი, რაც აუცილებელია ობიექტური შედეგების მისაღებად. ამიტომ აპლიკანტებმა უნდა წარმოადგინონ არგუმენტები საკონტროლო ჯგუფის არსებობის, განსაკუთრებით კი მისი არარსებობის დასაბუთებლად, საკონტროლო მეთოდის დაწვრილებითი აღწერილობის ჩათვლით. საკონტროლო ჯგუფში ჩართული მონაწილეთათვის გამოყენებული უნდა იქნეს აღიარებული და ეფექტური პრევენციული, სადიაგნოზო და სამკურნალო მეთოდები. პლაცებო, როგორც საკონტროლო მეთოდი, მხოლოდ მკაცრად განსაზღვრული პირობების დაცვით უნდა გამოიყენებოდეს (იხ. ქვემოთ).

6.გ.6 პლაცებოს გამოყენება

პლაცებო ინერტული ნივთიერება ან მოჩვენებითი პროცედურაა. ბიოლოგიური თვალსაზრისით, პლაცებოს გამოყენება მკურნალობის არჩატარების ტოლფასია. თუმცა, არსებობს მეცნიერული მტკიცებულებები, რომ პლაცებოს ზოგჯერ შეუძლია მკურნალობის მსგავსი შედეგი გამოიღოს, როგორც სარგებლობის, ისე არასასურველი მოქმედების ჩათვლით, რაც ე.წ. „პლაცებოს ეფექტის“ სახელით არის ცნობილი.

როგორც ზემოთ იყო აღნიშნული, პლაცებოს, როგორც საკონტროლო მეთოდის, გამოყენება შეიძლება მხოლოდ მკაცრად განსაზღვრული პირობების დაცვით: როცა არ არსებობს დადასტურებული ეფექტის მქონე მეთოდი ან როცა ასეთი მეთოდის გამოუყენებლობა, ან მისი გამოყენების შეწყვეტა არ იწვევს მიუღებელ რისკს ან ტვირთს. შესაბამისად, კეკ-მა განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს მოსალოდნელ რისკსა და ტვირთს. არც ერთი სხვა მიზეზი პლაცებოს გამოყენებისთვის არ იქნება ეთიკური თვალსაზრისით მისაღები.

სტანდარტული მკურნალობის მქონე საკონტროლო ჯგუფის ნაცვლად პლაცებო-კონტროლირებადი კვლევის ჩატარების საჭიროების დასაბუთებისათვის ეთიკურად გაუმართლებელი არგუმენტებია: სიაფე და ნაკლები დროის საჭიროება, მეთოდის ეფექტურობის დასადასტურებლად საჭირო პაციენტების უფრო მცირე რაოდენობა.

ცხრილში 6.2 მოცემულია კეკ-ის მიერ გასათვალისწინებელი საკითხები პლაცებო-კონტროლირებადი კვლევის განხილვისას.

ცხრილი 6.1 სპეციფიკური კითხვები კეკ-ის მიერ პლაცებო-კონტროლირებადი კვლევის განხილვისათვის

- არსებობს დამაჯერებელი მეცნიერული მიზეზი პლაცებო-კონტროლირებადი კვლევის ჩასატარებლად?
- არსებობს დადასტურებული ეფექტის მქონე მკურნალობა?
- თუკი არსებობს, უსაფრთხო იქნება მონაწილეთათვის ასეთი მკურნალობის გარეშე დარჩენა კვლევის ჩატარების პერიოდში? სხვაგვარად რომ ვთქვათ, მისაღებია დამატებითი რისკი?
- მისაღებია არანამკურნალები სიმპტომებით გამოწვეული დამატებითი ტვირთი? გაჩნდება თუ არა დამატებითი ტვირთი მონაწილეთა ოჯახის წევრებისთვის/ მომვლელებისთვის?
- ინფორმირებული იქნებიან კვლევის მონაწილენი იმის შესახებ, რომ ისინი, შესაძლოა, პლაცებოს ჯგუფში მოხვდნენ?
- მოიცავს თუ არა კვლევა პირებს, რომლებსაც არ აქვთ თანხმობის გაცხადების უნარი? მისაღებ ფარგლებშია თუ არა დამატებითი რისკი და ტვირთი ასეთ კვლევის სუბიექტებზე კვლევის ჩასატარებლად (იხ. თავი 7 – „თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები“)?
- გათვალისწინებულია თუ არა ღონისძიებები, რომელიც აუცილებელია პლაცებოს ჯგუფში ჩართული პირების დაავადების მნიშვნელოვნად არაკეთილსაიმედო მიმდინარეობის დროულად ამოსაცნობად, რაც შესაბამის ჩარევას* მოითხოვს?
- გათვალისწინებულია თუ არა პირობები შესაბამისი შუალედური შეფასების დროულად ჩასატარებლად?
- კვლევის დამთავრების შემდეგ ეცნობებათ თუ არა მონაწილეებს, რომელ საკვლევ ჯგუფს განეკუთვნებოდნენ ისინი?

6.გ.7 სარგებლობა და რისკი

აღამიანზე ჩატარებული ნებისმიერი კვლევის შემთხვევაში მკვლევარები* უნდა დარწმუნდნენ, რომ კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული რისკი და ტვირთი არ არის პოტენციური სარგებლობის არაპროპორციული. რისკი და ტვირთი ყოველთვის მინიმუმამდე უნდა შემცირდეს. ეს საკვანძო მოთხოვნა გამომდინარეობს სარგებლიანობისა და ზიანის მიუყენებლობის პრინციპებიდან (იხ. თავი 3 – „ეთიკის პრინციპები“).

ისეთი ინტერვენციებისთვის*, რომელთა გამოყენებასაც, შესაძლოა, პირდაპირი სარგებლობა ახლდეს კვლევის მონაწილისთვის, შეიძლება მისაღები იყოს უფრო მაღალი რისკი და ტვირთი – მაგალითად, როგორც ზემოთ იყო აღნიშნული (იხ.

თავი 2 – „შესავალი“), რისკი და ტვირთი, რომელიც მისაღებია ისეთი სერიოზული დაავადების ახალი სამკურნალო მეთოდის კვლევისას, როგორცაა შორსწასული კიბო, მიუღებელი იქნება კვლევაში, რომელიც უმნიშვნელო ინფექციის მკურნალობას ეხება. რისკი და ტვირთი თავის არსით შეიძლება იყოს არა მხოლოდ ფიზიკური, არამედ ფსიქოლოგიური ან სოციალური; მაშინ, როცა მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობა შეიძლება იყოს პალიატიური ან სამკურნალო ხასიათის.

კვლევასთან დაკავშირებული სარგებლობა შეიძლება იყოს ზოგადად მეცნიერული ცოდნის გაღრმავება და საზოგადოების განვითარება. როცა მოსალოდნელი სარგებლობა ასეთი ხასიათისაა, კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული რისკი და ტვირთი არ აღემატება მონაწილეთათვის მისაღებ ფარგლებს (თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებისათვის იხ. თავი 7).

6.გ.8 მონაწილეთა მოწვევასთან დაკავშირებული ღონისძიებები

მონაწილეთა მოწვევა/შერჩევა უნდა წარიმართოს შემდეგი სამი პრინციპის დაცვით:

- i. მონაწილეობა ნებაყოფლობითია;
- ii. მონაწილეთა მოწვევა ხდება კვლევის მთავარი კითხვისა (მიზნისა) და მეთოდების შესაბამისად (იხ. თავი 6.გ.3 – „შერჩევისა და გამორიცხვის კრიტერიუმები“);
- iii. მონაწილეთა შერჩევა ხდება დისკრიმინაციის გარეშე.

ბიოსამედიცინო კვლევა დაფუძნებულია მოხალისეთა მონაწილეობაზე, რომელთაც თავიდანვე კარგად უნდა ესმოდეთ, რომ თავისუფლად შეუძლიათ უარი განაცხადონ კვლევაში მონაწილეობაზე (ასევე, გამოეთიშონ უკვე დაწყებულ კვლევას) მიზეზის დასახელების გარეშე. პირი, რომელიც არ იძლევა თანხმობას კვლევაში მონაწილეობაზე ან უარს ამბობს უკვე დაწყებულ კვლევაში მონაწილეობის გაგრძელებაზე, არ უნდა იქნეს რაიმე ფორმით დისკრიმინირებული, განსაკუთრებით, სამედიცინო მომსახურების მიღების უფლებასთან დაკავშირებით.

კვლევის ეთიკის კომიტეტისთვის წარდგენილ განაცხადში მკაფიოდ უნდა იყოს აღწერილი მონაწილეთა შერჩევის მეთოდები, მაგალითად, რეკლამის საშუალებით ან იმ პირების პირადი კონტაქტების დახმარებით, რომლებიც სამედიცინო მომსახურებას უწევენ პაციენტებს. როცა პოტენციურ მონაწილეებთან დაკავშირება იგეგმება, მკვლევარები* უნდა შეეცადონ, რომ აარიდონ სტრესი პოტენციურ მონაწილეებსა და მათი ოჯახის წევრებს; სახელდობრ, ისინი უნდა დარწმუნდნენ, რომ საკონტაქტო ინფორმაცია სწორია, რომ მოსაწვევად შერჩეული პირი ცოცხალია და რომ არ არსებობს რაიმე მიზეზი ურთიერთობისაგან თავის შესაკავებლად, მაგალითად, როგორცაა ახლობლის გარდაცვალება. განაცხადში, აგრეთვე, აღწერილი უნდა იყოს ღონისძიებები, რომელთა დახმარებით მკვლევარი* უზრუნველყოფს პირადი ცხოვრების ხელშეუხებლობისა და კონფიდენციალურობის დაცვას მონაწილეთა მოწვევის პროცესში. თუ მკვლევარები* მოწვევის პროცესის გასაადვილებლად გეგმავენ წინასწარი სკრინინგის კითხვარების გამოყენებას, მათ ეს ინფორმაცია უნდა მიაწოდონ კეკ-ს. სამედიცინო ჩანაწერებზე დაფუძნებული კვლევისთვის უკვე დამკვიდრებულ საუკეთესო პრაქტიკად ითვლება, თუ პოტენციურ მონაწილეს პირველად მიმართავს ექიმი ან ჯანდაცვის სხვა პროფესიონალი, რომელიც უკვე იცნობს პაციენტს.

6.გ.9 ინფორმაცია პოტენციური მონაწილეებისთვის

კვ-მა განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს პოტენციური მონაწილეებისთვის ინფორმაციის მიწოდების გზების დაგეგმვას. ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს სიტყვიერად, საჭიროებისას – დამოუკიდებელი თარჯიმნის დახმარებით, რასაც თან უნდა ახლდეს წერილობითი ინფორმაცია მონაწილეთათვის. ეს უკანასკნელი განაცხადის დოკუმენტაციაში უნდა შედიოდეს. წერილობითი ინფორმაცია მკაფიოდ უნდა იყოს გადმოცემული, მარტივი, არაპროფესიონალისთვის ადვილად გასაგები ენით. ამისათვის, უკვე დამკვიდრებული კარგი პრაქტიკაა, მკვლევარების* მიერ წინასწარ, კვ-ში წარდგენამდე, არაპროფესიონალების აზრის მოძიება საინფორმაციო ბროშურის შესახებ. თუ გარემოები მოითხოვს ინფორმაციის სხვა ენაზე თარგმნას, კვ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ მკვლევარებს* დადასტურებული აქვთ მონაწილეთათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის სიზუსტე ნათარგმნი მასალის საწყის ენაზე თარგმნისა და შეჯერების გზით. მონაწილეს შესაძლებელი უნდა გადაეცეს საინფორმაციო ბროშურის ასლი (აგრეთვე, ხელმოწერილი თანხმობის ფორმის ასლი, იხ. ქვემოთ). ცხრილში 6.3 ჩამოთვლილია ის საკითხები, რაც უნდა აისახოს მონაწილეთათვის მისაწოდებელ ინფორმაციაში; ეს უკანასკნელი შეიძლება მიესადაგოს კონკრეტულ კვლევას მისი ხასიათის გათვალისწინებით.

ცხრილი 6.3 მონაწილისთვის მოსაწოდებელი ინფორმაციის ტიპური ჩამონათვალი

- კვლევის დასახელება;
- შესავალი აზრები კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვევის შესახებ;
- რა არის კვლევის მიზანი?
- რატომ შემარჩიეს მე კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად?
- ვალდებული ვარ თუ არა, განვაცხადო თანხმობა?
- რა მომელის, თუ დავთანხმდები კვლევაში მონაწილეობაზე?
- რა მომელის, თუ უარს ვიტყვი კვლევაში მონაწილეობაზე?
- რა უნდა გავაკეთო?
- გამოიყენებენ ან შეინახავენ ჩემი ქსოვილის ნიმუშებს ან ჩემს მონაცემებს სხვა მიზნებისთვის?
- ახლავე უნდა დავეთანხმო ჩემი ქსოვილის ნიმუშების ან მონაცემების შესაძლო შემდგომ გამოყენებას (ამისათვის საჭირო იქნება ინფორმაციის მიწოდებისა და თანხმობის მიღების ცალკე პროცედურა)?
- შემიძლია უარი ვთქვა მონაწილეობაზე კვლევის პროცესში?
- რა მოხდება თუ უარს ვიტყვი კვლევის პროცესში?
- რა სამკურნალო მეთოდების თუ პროცედურების შესწავლა ხდება?
- რა შესაძლებლობებია დიაგნოზისთვის/მკურნალობისთვის?
- რა გვერდითი მოვლენები ახლავს კვლევაში მონაწილეობას?
- რა შესაძლო არასახარბიელო გარემოებანი და რისკი ახლავს მონაწილეობას?
- ვიქნები ინფორმირებული შემთხვევითი შედეგების შესახებ?
- რა შესაძლო სარგებლობა ახლავს კვლევაში მონაწილეობას?

- რა მოხდება, თუ კვლევის მიმდინარეობის პროცესში ახალი ინფორმაცია გახდება ცნობილი?
- რა მოხდება, თუ კვლევა შეჩერდება?
- გაგრძელდება ჩემი სამედიცინო მომსახურება?
- რა მოხდება, თუ საქმე ის არ წავა, როგორც დაგეგმილი იყო?
- დაცული იქნება კვლევაში მონაწილეობის კონფიდენციალურობა?
- როგორ გამოიყენებენ კვლევის შედეგებს?
- მაცნობებენ შედეგების შესახებ, არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად?
- ვინ არის კვლევის ორგანიზატორი და დამფინანსებელი?
- რა ურთიერთობაა მკვლევარებსა* და კვლევის სპონსორებს შორის?
- ვინ განიხილა კვლევა?
- ვინ დაამტკიცა კვლევა?
- საკონტაქტო ინფორმაცია, სახელის და ტელეფონი ნომრების მითითებით, რათა შესაძლებელი იყოს დაკავშირება დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად;
- სამედიცინო მეთვალყურეობაზე პასუხისმგებელი პირის საკონტაქტო ინფორმაცია.

6.გ.10 არასათანადო ზეგავლენის შესაძლებლობა

კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ მკვლევარები* ბოროტად არ გამოიყენებენ მათ ზეგავლენას ადამიანებზე კვლევაში მონაწილეობაზე დასათანხმებლად. ასეთი ზეგავლენა შეიძლება იყოს ფინანსური ხასიათის (იხ. თავი 6.გ.22 – „კვლევის დროს შეთავაზებული ანაზღაურება და წახალისება“), თუმცა, შესაძლოა, სხვა ფორმითაც იქნეს გამოხატული. მაგალითად, ადამიანები, რომლებიც ცუდად და სუსტად გრძნობენ თავს, ფიქრობენ, რომ ისინი უნდა დაეთანხმონ კვლევაში მონაწილეობას, მათი სურვილის მიუხედავად. პაციენტის მხრიდან ექიმისადმი და ჯანდაცვის სხვა პროფესიონალებისადმი არსებული ნდობა შეიძლება აგრეთვე გახდეს არასასურველი ზემოქმედების მიზეზი, განსაკუთრებით მაშინ, როცა ჯანდაცვის პროფესიონალი თავად არის მკვლევარი*. ასეთ შემთხვევაში საუკეთესო პრაქტიკად ითვლება თანხმობის მისაღებად შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე ნეიტრალური პირის ჩართვა (იხ. ქვემოთ). კეკ-მა არასასურველი ზეგავლენის სხვა მიზეზებსაც უნდა მიაქციოს ყურადღება. ასეთი ზეგავლენის მაგალითებია, როცა დასაქმებულებს აგრძნობინებენ, რომ მათი დასაქმების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია მათ კვლევაში მონაწილეობაზე, ან, თუ ახალგაზრდა ექიმს აგრძნობინეს, რომ მისი კარიერაში წინსვლა დამოკიდებულია მისი პაციენტების ჩართვაზე უფროსი კოლეგის კვლევაში. გარკვეული კატეგორიის ადამიანები განსაკუთრებით მოწყვლადია იძულებისადმი – მაგალითად, თავისუფლებადკვეთილი პირები (იხ. ქვემოთ), სამხედრო მოსამსახურეები ან ადამიანები, რომლებიც მოწყვლადი არიან კონკრეტულ საზოგადოებაში არსებული სოციალური იერარქიის გამო.

6.გ.11 ინფორმირებული თანხმობა

ბიოსამედიცინო კვლევა, რომელიც ინტერვენციას მოიცავს, არ უნდა ჩატარდეს პოტენციური კვლევის მონაწილეების თანხმობის გარეშე (თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებისათვის აუცილებელია ნებართვა, იხ. თავი 7). იმისათვის, რომ თანხმობა მართლზომიერად ჩაითვალოს, ის უნდა იყოს ინფორმირებული

(იხ. ზემოთ – „ინფორმაცია პოტენციური მონაწილეებისათვის“) და თავისუფლად გაცხადებული. ეს მოთხოვნები გამომდინარეობს ავტონომიის ეთიკური პრინციპიდან (იხ. თავი 3 – „ეთიკის პრინციპები“). მკვლევარი მუდმივად უნდა ინახავდეს თანხმობის შესახებ პერსონალურ ჩანაწერებს, როგორც კვლევის დოკუმენტაციის შემადგენელს. ბიოლოგიურ მასალებსა და პერსონალურ მონაცემებზე წარმოებული კვლევისათვის თანხმობის მიღება განხილულია წინამდებარე თავში, აგრეთვე თავში 10 – „ადამიანის ბიოლოგიური მასალები“.

6.გ.12 თანხმობის/ნებართვის დოკუმენტირება

მონაწილისათვის განკუთვნილ ინფორმაციასთან ერთად (იხ. ზემოთ) მკვლევარებმა* კეკ-ს თანხმობის ფორმაც უნდა წარუდგინონ განსახილველად. თუ კვლევა ტარდება პირებზე, რომლებსაც არ აქვთ თანხმობის გაცხადების უნარი (იხ. თავი 7 – „თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები“) ან კვლევა გადაუდებელ მდგომარეობებს ეხება (იხ. თავი 8 – „კვლევა სპეციფიკურ სიტუაციებში“), წარმოდგენილი უნდა იყოს დოკუმენტაცია, რომელიც გამოყენებული იქნება კვლევაში ჩართვისათვის ნებართვის მისაღებად.

დამკვიდრებული პრაქტიკაა მონაწილეების მიერ თანხმობის წერილობით მიცემა. გამონაკლისის სახით, როცა წერილობითი თანხმობის მიღება შეუძლებელია, დასაშვებია ზეპირი თანხმობა, თუ ის სათანადოდ არის დოკუმენტირებული და დამოწმებული დამოუკიდებელი მოწმის მიერ. განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო, როცა კვლევა ტარდება განვითარებადი საზოგადოებების წარმომადგენლებზე (იხ. თავი 9 – „ტრანსნაციონალური კვლევა“).

6.გ.13 თანხმობის მიღების პროცედურები

მკვლევარებმა* მკაფიოდ უნდა აღწერონ თანხმობის მიღების პროცედურები. კეკ-მა უნდა იცოდეს, ვინ მიიღებს თანხმობას არა მხოლოდ იმისთვის, რომ შეაფასოს, რამდენად გათვითცნობიერებულია ეს პირი კვლევის საკითხებში, არამედ იმისთვისაც, რომ დარწმუნდეს, რამდენად თავისუფალია თანხმობის მიღების პროცესი არასასურველი ზეგავლენისგან. კეკ, ასევე, უნდა დარწმუნდეს, რომ პოტენციურ მონაწილეებს საკმარისი დრო მიეცემათ მათთვის მიწოდებული ინფორმაციის გასააზრებლად (იხ. ზემოთ) და კითხვების დასასმელად მანამ, სანამ ისინი გადაწყვეტენ, მიიღონ თუ არა მონაწილეობა კვლევაში.

6.გ.14 თანხმობის ფარგლები

კეკ-ისათვის ნათელი უნდა იყოს, რას ეხება თანხმობა. ამასთან, თანხმობა უნდა შეესაბამებოდეს დაგეგმილ კვლევას. როცა იგეგმება კვლევის ჩანაწერების ან ბიოლოგიული ნიმუშების შემდგომი გამოყენება, საუკეთესო პრაქტიკაა, თუ მკვლევარი წინასწარ, თანხმობის მიღების პროცესში ითვალისწინებს ასეთი კვლევის შესაძლებლობას. მიზანშეწონილი არ არის ე.წ. ბლანკეტური თანხმობის* მიღება მონაცემებისა და ბიოლოგიური მასალების სამომავლო გამოყენებისთვის. ბიოლოგიური მასალებისა და მათთან ასოცირებული მონაცემების ანონიმურობა, შეძლებისდაგვარად, მაქსიმალურად უნდა იქნეს უზრუნველყოფილი (დაკავშირებული ან დაუკავშირებელი ანონიმიზება*), ისევე, როგორც ეს აუცილებელია მოცემული კვლევისთვის (იხ. ქვემოთ ამ თავში და თავში 10 – „ადამიანის ბიოლოგიური მასალები“).

6.გ.15 უსაფრთხოება და ზედამხედველობა

6.გ.15.1 კვლევაში მონაწილეთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასება

კეკ-ის წევრები უნდა დარწმუნდნენ, რომ კვლევის გეგმაში სათანადოდ არის ასახული კვლევის პოტენციურ მონაწილეთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასების მეთოდები და რომ შეფასებას ჩაატარებს სათანადო კვალიფიკაციის მქონე სამედიცინო პერსონალი. ჯანმრთელი მოხალისეების მონაწილეობით დაგეგმილი კვლევის შემთხვევაში (იხ. თავი 6.გ.4 – „ჯანმრთელი მოხალისეები“) აუცილებელია კვლევის დასაწყისში პოტენციურ მონაწილეთა ჯანმრთელობის სტანდარტული სამედიცინო შემოწმება – მაგალითად, ანამნეზი, ფიზიკური გასინჯვა და ლაბორატორიული გამოკვლევები ან, საჭიროებისას, რადიოლოგიური კვლევა. პაციენტებზე წარმოებული კვლევა ხშირად დაკავშირებულია მათ ჯანმრთელობაზე ზრუნვასთან და სამედიცინო მომსახურების პროცესში მოპოვებული მონაცემები შეიძლება საკმარისი იყოს კვლევის მიზნებისათვის. თუ ეს ასე არ არის ან როცა შედეგები არ შეესაბამება კვლევის ჩართვის/გამორიცხვის კრიტერიუმებს, საჭიროა დამატებითი გამოკვლევები, რაც ასახული უნდა იყოს კვლევის გეგმაში.

6.გ.15.2 კვლევის მონაწილეთა სამედიცინო მეთვალყურეობა

განაცხადში მითითებული უნდა იყოს სათანადო კვალიფიკაციისა და გამოცდილების მქონე პირის ვინაობა, რომელიც მონაწილეთა სამედიცინო მეთვალყურეობისთვის იქნება პასუხისმგებელი – ე.წ. „სამედიცინო ზედამხედველი“. კვლევაში მონაწილეების პირად ექიმთან დასაკავშირებლად აუცილებელია მონაწილის ნებართვა. გადაუდებელი მდგომარეობისას კვლევის მონაწილეებს და მათი სამედიცინო მომსახურებისთვის პასუხისმგებელ პირებს უნდა შეეძლოთ სამედიცინო ზედამხედველთან (ან საამისოდ უფლებამოსილ კოლეგასთან) დაკავშირება. ამასთან, სამედიცინო ზედამხედველი და პაციენტის სამედიცინო მომსახურებისთვის პასუხისმგებელი პირი მუდმივად უნდა თანამშრომლობდნენ პაციენტის მკურნალობასთან დაკავშირებულ საკითხებში. კვლევის გეგმაში, ასევე, მითითებული უნდა იყოს გადაუდებელი დახმარებისთვის შერჩეული დაწესებულება, იქ არსებული რესურსები და მანძილი ამ დაწესებულებასა და კვლევის ჩატარების ადგილს შორის.

6.გ.16 კეკ-ის ინფორმირება კვლევის მიმდინარეობისას

მნიშვნელოვანია, რომ კეკ-ს კავშირი ჰქონდეს მის მიერ დამტკიცებულ კვლევის პროექტებთან (იხ. თავი 5 – „კვლევის ეთიკის კომიტეტები“), რაც, როგორც წესი, ხორციელდება მკვლევართა ჯგუფის მიერ მოწოდებული რეგულარული ანგარიშების მიმოხილვით. ამ უკანასკნელის მიზანია, განისაზღვროს, ხომ არ არის აუცილებელი, უახლესი მონაცემების გათვალისწინებით, კვლევის გეგმის შეცვლა ან სულაც კვლევის შეწყვეტა. ანგარიშების მომიხილვისას ისიც დგინდება, ხომ არ არის აუცილებელი დამატებითი თანხმობის მიღება კვლევის მონაწილეებისგან (ან ნებართვის მიღება მათი წარმომადგენლებისგან – იხ. თავი 7 – „თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები“), აგრეთვე, ხომ არ არის საჭირო თანხმობის ფორმის განახლება ახალი მონაწილეებისათვის.

სამკურნალო საშუალებების კლინიკური კვლევისას* („წამლის კვლევა“), 2001/20/EC დირექტივის შესაბამისად, კანონი განსაზღვრავს იმ გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების ჩამონათვალს, რომელთა შესახებ აუცილებლად უნდა ეცნობოს კეკ-ს.

გარდა აღნიშნულისა, კეკ-ს შეუძლია მიიჩნიოს, რომ აუცილებელია სხვა ინფორმაციაც და მოითხოვოს მისი ჩართვა კვლევის გეგმაში.

კეკ-ი და აპლიკანტი უნდა შეთანხმდნენ ზემოხსენებული გარემოებების შეფასების პროცედურების თაობაზე, მაგალითად, ე.წ. „მონაცემებისა და უსაფრთხოების მონიტორინგის საბჭოს“ (DSMB – Data and Safety Monitoring Board) მეშვეობით. კეკ-ის და მონაცემებისა და უსაფრთხოების მონიტორინგის საბჭოს მოვალეობები და თანამშრომლობის ფორმები მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული. კვლევის მსვლელობისას რაიმე გაუთვალისწინებელი მოვლენის განვითარებისას ან იმავე სფეროში ჩატარებული სხვა კვლევებით მიღებული ახალი მონაცემების დაგროვების შემთხვევაში, კეკ-მა უნდა გადაწყვიტოს, საჭიროა თუ არა კვლევის დიზაინის ცვლილება ან კვლევის შეწყვეტა. აპლიკანტებმა კეკ-ს უნდა აცნობონ კვლევის გეგმაში შესატანი ნებისმიერი ცვლილების, აგრეთვე, კვლევის ვადაზე ადრე შეწყვეტისა და მისი მიზეზების შესახებ. კეკ-ს უნდა ეცნობოს კვლევის დაგეგმილ ვადაში დასრულების თაობაზეც.

6.გ.17 ახალი ინფორმაცია და კვლევის მონაწილეთა დაცვა

როგორც ზემოთ იყო აღნიშნული, კვლევის პროცესში განვითარებული გაუთვალისწინებელი მოვლენების ან ახალი სამეცნიერო ინფორმაციის მიღებისას კეკ-მა შეიძლება გადახედოს მოცემულ კვლევაზე მის მიერ ადრე გაცემულ დასკვნას. კვლევის გეგმაში და/ან კეკ-ის დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს, როგორ მიეწოდება კვლევის მონაწილეებს ინფორმაცია დასკვნაში ცვლილებისა და ამ ცვლილების შედეგების შესახებ. კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ ეს ინფორმაცია მონაწილეებს შეძლებისდაგვარად სწრაფად მიეწოდებათ და ეცნობებათ, მოსთხოვა თუ არა კეკ-მა მკვლევარებს* კვლევაში შეტანილი ცვლილებების ამსახველი შესწორებული/ახალი თანხმობის ფორმის მომზადება. ამ დროს, ისევე, როგორც კვლევის ნებისმიერ ეტაპზე, აუცილებელია კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმის უფლების პატივისცემა. მონაწილეთათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის არსი და სიცხადე განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, როცა კეკ-ი აუქმებს მის მიერ ადრე გაცემულ დადებით დასკვნას. კეკ-ისთვის კვლევის განახლებული გეგმის წარდგენისას მკვლევარებმა* მკაფიოდ უნდა მიუთითონ, როგორ აისახა განახლებულ გეგმაში კეკ-ის შენიშვნები.

6.გ.18 კონფიდენციალურობა და ინფორმაციის მიღების უფლება

6.გ.18.1 მონაცემთა დაცვა

ბიოსამედიცინო კვლევის პროცესში მოპოვებული პირადი ინფორმაცია კონფიდენციალურად უნდა ჩაითვალოს და სათანადოდ უნდა იყოს დაცული, რისთვისაც მონაცემებს, თუ ეს შესაძლებელია და, შეძლებისდაგვარად, სწრაფად უნდა მოსცილდეს საიდენტიფიკაციო ნიშნები.

აპლიკანტებმა უნდა დაასაბუთონ იდენტიფიკაციის შესაძლებლობის საჭიროება, მისი ფორმა და ხარისხი, აგრეთვე, უნდა აღწერონ შესაბამისი დაცვის ღონისძიებები; უნდა მიუთითონ, რამდენი ხნის განმავლობაშია დაგეგმილი იდენტიფიცირებადი მონაცემების* შენახვა. თუ იგეგმება იდენტიფიცირებადი მონაცემების* გამოყენება, კვლევის მონაწილეებს უნდა ეცნობოთ, რამდენად იდენტიფიცირებადი იქნება მონაცემები და ვისთვის იქნება ხელმისაწვდომი იდენტიფიკატორები. კვლევის მონაწილე თანახმა უნდა იყოს მისი იდენტიფიცირებადი მონაცემების* გამოყენებაზე.

თუ მკვლევარები* გეგმავენ ე.წ. დაუკავშირებელი ანონიმიზებული მონაცემების* გამოყენებას, ანონიმიზების მეთოდის ადეკვატურობა უნდა დადასტურდეს შესაბამისი დაწესებულების მიერ და ინფორმაცია ამის შესახებ უნდა მიეწოდოს კეკ-ს. მონაწილეებს უნდა ეცნობოს მათი მონაცემების ანონიმიზების შესახებ; კერძოდ, მათ უნდა ესმოდეთ, რომ როცა ანონიმიზება მოიცავს მონაცემებისგან ყველა იდენტიფიკატორის მოცილებას, მომავალში მონაწილის მონაცემების იდენტიფიკაცია შეუძლებელი იქნება. იმის გამო, რომ ასეთი ანონიმიზაციის შემთხვევაში შეუძლებელი იქნება თავად მონაწილისათვის კვლევის პროცესში მოპოვებული ინფორმაცია მიწოდება, რასაც შეიძლება მნიშვნელობა ჰქონდეს მისი ჯანმრთელობისთვის, აუცილებელია, კვლევის მონაწილეებს გარკვევით ჰკითხოთ, ეთანხმებიან თუ არა შეთავაზებული დაუკავშირებელი ანონიმიზაციის მეთოდს.

6.გ.18.2 უსაფრთხოება

თუ იგეგმება ბიოლოგიური მასალის (იხ. თავი 10 – „ადამიანის ბიოლოგიური მასალები“) აღება და შენახვა კვლევის მიზნებისთვის, კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ მკვლევარებს* შემუშავებული აქვთ ღონისძიებები იმ მონაცემების უსაფრთხოებისა და კონფიდენციალურობის უზრუნველსაყოფად, რომელთა მიღება შესაძლებელია ბიოლოგიური მასალიდან. თუ აღნიშნული ღონისძიებები კანონმდებლობას ეფუძნება, მათი განხორციელება აუცილებელია. თუ ეს საკითხი კანონით არ წესრიგდება, მკვლევარებმა* კვლევის გეგმაში უნდა აღწერონ მასალის უსაფრთხოდ შენახვის (აგრეთვე გაცემის) საკუთარი მეთოდოლოგია. თუ იგეგმება დიაგნოსტიკის მიზნით აღებული მასალის კვლევისთვის გამოყენება, კვლევისთვის გამიზნული დამცავი ღონისძიებები ამ მასალას შეეხება მხოლოდ კვლევის მიმდინარეობისას. როცა მასალის შესწავლა დასრულდება, დაცული უნდა იქნეს ყველა სხვა მოთხოვნა ბიოლოგიური მასალის შენახვის შესახებ.

6.გ.18.3 ცოდნის უფლება – არცოდნის უფლება

პირის ჯანმრთელობის შესახებ მოძიებული ინფორმაციის ცოდნის უფლება, როგორც ეს ოვიდოს კონვენციის მე-10 მუხლშია ასახული, კვლევასაც ეხება. კვლევის მონაწილეებს უფლება აქვთ მიიღონ კვლევის პროცესში მოპოვებული ზემოხსენებული ინფორმაცია ან უარი თქვან მის მიღებაზე (ასევე კონვენციის მე-10 მუხლის შესაბამისად). კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ ორივე უფლება დაცულია კვლევის გეგმაში შესაბამისი ღონისძიებების ასახვის გზით. ამასთან, გასათვალისწინებელია ამ უფლებების კანონმდებლობით დადგენილი შეზღუდვები. კეკ-მა უნდა განსაჯოს, გამართლებულია თუ არა პირის გამორიცხვა კვლევიდან, თუ მას სურს, რომ არ მიაწოდონ ინფორმაცია მის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი გაუთვალისწინებელი გარემოებების შესახებ.

6.გ.19 სამედიცინო დახმარების მოვალეობა

როგორც ზემოთ იყო აღნიშნული, კვლევის მონაწილეებს აქვთ უფლება მიიღონ კვლევის პროცესში მათი ჯანმრთელობის შესახებ მოპოვებული ინფორმაცია. აღნიშნული ინფორმაცია შესაძლოა იყოს კვლევის შედეგების შემადგენელი ან შემთხვევით მოპოვებული. მკვლევარებმა* თავად უნდა შეაფასონ, რამდენად მნიშვნელოვანია ასეთი ინფორმაცია კვლევის მონაწილის იმჟამინდელი ან სამომავლო ჯანმრთელობისთვის ან სიცოცხლის ხარისხისთვის. ამის თაობაზე მათ შეიძლება რჩევა თხოვონ კეკ-ს. თუ

გადაწყდება ინფორმაციის მიწოდება, ეს სამედიცინო მომსახურების კონტექსტში და კონსულტაციის ფორმით უნდა გაკეთდეს, ისე, რომ მედიკოსებმა მონაწილისთვის გასაგები ფორმით შეძლონ შედეგების არსისა და მნიშვნელობის ახსნა. ამასთან, მედიკოსებმა მონაწილესთან ერთად უნდა განიხილონ პრევენციისა და მკურნალობის არსებული ალტერნატივები და სხვა შესაძლო ღონისძიებები. მნიშვნელოვანია, გვახსოვდეს, რომ კლინიკურად მნიშვნელოვანი კვლევის შედეგები უნდა შეფასდეს არსებული სარწმუნო მეთოდებით. მონაწილეებთან ჩატარებული ზემოხსენებული განხილვები კონფიდენციალური უნდა იყოს. ამასთან, დაცული უნდა იქნეს მონაწილის უფლება, არ მიიღოს ასეთი ინფორმაცია.

6.გ.20 კვლევის შედეგების ხელმისაწვდომობა

6.გ.20.1 კვლევის შედეგების მიწოდება კეკ-ისთვის და კვლევის მონაწილეთათვის

როგორც მე-6 თავში იყო აღნიშნული (თავი 6 – „კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ“), კვლევის დასრულების შემდეგ მკვლევარებმა* კეკ-ს უნდა წარუდგინონ ანგარიში ან მათ მიერ მიღებული შედეგების რეზიუმე. იმავდროულად, მკვლევარებმა უნდა დაადასტურონ, რომ კვლევის შედეგებს, განაცხადში მითითების შესაბამისად, გამოაქვეყნებენ სამეცნიერო ჟურნალში ან სხვა გზით გააცნობენ საზოგადოებას.

უზრუნველყოფილი უნდა იყოს გასაგები ფორმით ჩამოყალიბებული კვლევის დასკვნების ხელმისაწვდომობა კვლევის ყველა მონაწილისთვის, ვისაც კი მათი გაცნობის სურვილი ექნება. ზემოხსენებული ინფორმაციის მიწოდებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს მესამე მხარის – კვლევის სპონსორის* და თავად მკვლევარების* – ინტერესებიც, მაგრამ ეს არ უნდა იქნეს გამოყენებული იმის გასამართლებლად, რომ კვლევის მონაწილეებს უარი ეთქვათ მათ კანონიერ უფლებაზე გაეცნონ მათი მონაწილეობით ჩატარებული კვლევის შედეგებს. ამასთან, შესაძლოა, მისაღები იქნეს გონივრული ვადით დაყოვნება (იხ. ქვემოთ).

კვლევასთან დაკავშირებული შედეგები, მნიშვნელოვანი მონაწილეთა იმჟამინდელი ან მომავალი ჯანმრთელობისთვის ან სიცოცხლის ხარისხისთვის, განხილულია ზემოთ (იხ. თავი 6.გ.19 – „სამედიცინო დახმარების მოვალეობა“).

6.გ.20.2 კვლევის შედეგების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა სამეცნიერო და ჯანდაცვის მიზნებისთვის

კვლევის შედეგების გამოქვეყნება მნიშვნელოვანია, მიუხედავად იმისა, ეს შედეგები ადასტურებს კვლევის ჰიპოთეზას („დადებითია“), უარყოფს კვლევის ჰიპოთეზას („უარყოფითია“), თუ არ იძლევა დასკვნის გამოტანის საშუალებას. შედეგების არგამჟღავნება ხელს უშლის სამეცნიერო კვლევას იმის გამო, რომ სხვა მკვლევარებისთვის ეს შედეგები უცნობია; გარდა ამისა, არგამჟღავნებამ შეიძლება პირდაპირი ზეგავლენა მოახდინოს პაციენტებზე, რომელნიც, შესაძლოა, ჩართული აღმოჩნდნენ ანალოგიურ უსარგებლო კვლევაში. ამასთან, მედიცინაში ახალი მეთოდების შემუშავებისათვის, აუცილებელია კვლევის შედეგების სისტემური შეგროვება და ანალიზი; ძალიან იშვიათად არის მხოლოდ ერთი კვლევის შედეგები იმდენად ერთმნიშვნელოვანი, რომ პირდაპირი ზეგავლენა მოახდინოს კლინიკურ პრაქტიკაზე; პროგრესი უფრო მეტად დამოკიდებულია ახალი კვლევების შედეგების ინტერპრეტაციაზე უკვე არსებული მტკიცებულებების სისტემური მიმოხილვების* კონტექსტში. თუ რომელიმე

სფეროში ზოგიერთი მტკიცებულება გამოუქვეყნებელი დარჩება, მტკიცებულებების ერთიანობა არაობიექტური, ტენდენციური და, აქედან გამომდინარე, არასარწმუნო იქნება. ზემოხსენებულის გამო შეიძლება პაციენტებს გაუგრძელდეთ მათთვის საზიანო სამედიცინო მომსახურება ან, პირიქით, ვერ მიიღონ მათთვის სასარგებლო მკურნალობა.

ოვიდოს კონვენციის დამატებითი ოქმი ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ მოითხოვს კეკ-ისთვის ანგარიშის ან რეზიუმეს წარდგენას კვლევის დასრულების შემდეგ. კვლევის ვადაზე ადრე დასრულების შემთხვევაში, აგრეთვე უნდა იქნეს წარდგენილი ანგარიში, ვადაზე ადრე დასრულების მიზეზების მითითებით. ამასთან, ოქმი მოითხოვს, რომ შედეგები გონივრულ ვადაში მიეწოდოს საზოგადოებას და უზრუნველყოფილი იქნეს კვლევის დასკვნების ხელმისაწვდომობა მონაწილეთათვის, რომლებიც ამას მოითხოვენ. ამიტომ კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ მკვლევარებს* ჩამოყალიბებული აქვთ შედეგების გამოქვეყნების პოლიტიკა და შეთანხმებული აქვთ ის კვლევის სპონსორებთან* იმ დათქმით, რომ არ აეკრძალოთ შედეგების გავრცელება. პუბლიკაციის „გონივრული“ დაყოვნება მისაღებია, რათა ხელი არ შეეშალოს დაპატენტების პროცესს, მაგრამ ეს არ უნდა იქნეს გამოყენებული შედეგების გამოქვეყნების განუსაზღვრელი ვადით გადავადების გასამართლებლად.

ხშირად გამოითქმება შეშფოთება მკურნალობის ახალ მეთოდებთან დაკავშირებული კვლევის შედეგების მიკერძოებული გამოქვეყნების გამო; განსაკუთრებით, როცა იმალება ე.წ. „არასასურველი“ შედეგები. ასეთი მიკერძოების თავიდან ასაცილებლად და კვლევის შედეგების გამოქვეყნების უზრუნველსაყოფად მკვლევარებმა* დასაწყისშივე უნდა დაარეგისტრირონ ბიოსამედიცინო კვლევის პროექტი საზოგადოებისთვის ხელმისაწვდომ რეესტრში. კეკ-ის წევრებმა შეიძლება ხელი შეუწყონ გამჭვირვალობის უზრუნველყოფას, თუ დადებითი ეთიკური დასკვნის გაცემის ერთ-ერთ აუცილებელ პირობად კვლევის დარეგისტრირებას მიიჩნევენ. თუ ეროვნული კანონმდებლობა არ იძლევა ამგვარი დათქმის უფლებას, კეკ-მა მაინც უნდა მოითხოვოს კვლევის სრული შედეგების საზოგადოებისთვის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა.

6.გ.21 გარემოებანი, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს ინტერესთა კონფლიქტი, რაც მკვლევართა* მიუკერძოებელ მსჯელობაზე მოახდენს გავლენას

კვლევის არც ერთ ეტაპზე მკვლევართა* მიერ კვლევის შედეგების შეფასებაზე გავლენას არ უნდა ახდენდეს ფინანსური (იხ. თავი 6.გ.22 – „კვლევის დროს შეთავაზებული ანაზღაურება და წახალისება“), პიროვნული, აკადემიური, პოლიტიკური ან სხვა ინტერესები. ამიტომ განაცხადში მკვლევარმა* უნდა აღწეროს ინტერესთა კონფლიქტის გამომწვევი ყველა გარემოება.

კეკ-ისთვის ასევე ცნობილი უნდა იყოს კონფლიქტის შესაძლო განმაპირობებელი ისეთი ფაქტორი, როგორცაა კლინიცისტის ჩართულობა ერთდროულად კვლევაში და კვლევის მონაწილეთა სამედიცინო დახმარებაში. მაგალითად, ეთიკურად მიუღებელია პაციენტისათვის მკურნალობის რაიმე მეთოდის შერჩევა ან შეცვლა კვლევაში ჩართვის უზრუნველსაყოფად. თუ მკვლევარის და მკურნალის როლების ურთიერთგამიჯნვა შეუძლებელია, კეკ-მა შეიძლება მოითხოვოს უსაფრთხოების დამატებითი გარანტიები, განსაკუთრებით, მონაწილეთა ინფორმირებული თანხმობის მიღებისას (იხ. „ზეგავლენის არასათანადოდ გამოყენების შესაძლებლობა“).

6.გ.22 კვლევის დროს შეთავაზებული ანაზღაურება და წახალისება

კეკ-ისთვის წარდგენილ განაცხადში დაწვრილებით უნდა იყოს აღწერილი ყველა სახის ანაზღაურება და სხვა სახის წახალისება, რომელსაც სთავაზობენ მკვლევარებს*, მათ კვლევით დაწესებულებებს და კვლევის მონაწილეებს. ასეთი ინფორმაცია საშუალებას მისცემს კეკ-ს იმსჯელოს, რამდენად მისაღებია განზრახული ანაზღაურება და წახალისება.

6.გ.22.1 მონაწილეები

კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ კვლევის მონაწილეთათვის შეთავაზებული ნებისმიერი ანაზღაურება და წახალისება კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული ტვირთისა და უხერხულობის ადეკვატურია, მაგრამ არც ისე დიდი, რომ განაპირობოს მონაწილეთა დათანხმება რისკზე, რომელიც სხვა პირობებში მათთვის მიუღებელი იქნებოდა. კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული ხარჯებისა და ფინანსური დანაკარგების ანაზღაურება არ მიიჩნევა არასასურველ ზეგავლენად, თუ ის არ წარმოადგენს კვლევის მონაწილის შემოსავლის მნიშვნელოვან ნაწილს ან ერთადერთ წყაროს.

6.გ.22.2 მკვლევარები*

მკვლევარებმა* დაწვრილებით უნდა აღწერონ ნებისმიერი ანაზღაურება, წახალისება თუ მატერიალური ფასეულობა, რომელიც მათ ან მათ დაწესებულებებს მიეცემა კვლევის ჩატარების სანაცვლოდ; ეს კეკ-ს მისცემს შესაძლებლობას განსაზღვროს, რამდენად დასაშვებია ასეთი ანაზღაურება თუ წახალისება.

6.გ.23 კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალების სავარაუდო სამომავლო გამოყენება, კომერციული მიზნით გამოყენების ჩათვლით

კეკ-მა უნდა იცოდეს კვლევის შედეგების მკვლევარების* მიერ წინასწარ ნავარაუდები შესაძლო სამომავლო გამოყენების შესახებ. მაგალითად, მკვლევარები* შეიძლება გეგმავდნენ მათი კვლევის შედეგების კომბინაციას ანალოგიური კვლევის შედეგებთან მეტა-ანალიზის* ჩასატარებლად; ან ერთი დაავადების (მაგ. დიაბეტი) შესახებ ჩატარებული კვლევის შედეგებს შეიძლება მნიშვნელობა ჰქონდეს სხვა დაავადებისთვის (მაგ. გულის დაავადებები). ასეთი გამჭვირვალობა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, როცა სავარაუდოა კვლევის შედეგების გამოყენება კომერციული მიზნებით. ამასთან, სულ უფრო ხშირად ხდება მონაცემებისა და ბიოლოგიური მასალების შენახვა-დაარქივება მომავალში გამოსაყენებლად (იხ. თავი 10 – „ადამიანის ბიოლოგიური მასალები“). შეძლებისდაგვარად, მკვლევარებმა* წინასწარ უნდა განჭვრიტონ ასეთი გამოყენების შესაძლებლობა, რადგან ამას განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს მონაცემების/მასალების შენახვის მეთოდის შერჩევისა და თანხმობის მიღებისთვის.

6.გ.24 ზიანის კომპენსაციის ღონისძიებები

ოვიედოს კონვენციის დამატებით ოქმში ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ გაცხადებულია, რომ კვლევის მონაწილეს, რომელსაც ზიანი მიადგა კვლევაში მონაწილეობის შედეგად, უფლება აქვს მიიღოს სამართლიანი კომპენსაცია, ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად. კომპენსაციის პირობები და პროცედურები სხვადასხვა

6. კვლევის პროექტის დამოუკიდებელი შეფასება კეკ-ის მიერ

ქვეყნებში განსხვავებულია, მაგრამ ყველა შემთხვევაში მკვლევარებმა* კეკ-ს უნდა მიაწოდონ დაწვრილებითი ინფორმაცია ნებისმიერი დაზღვევისა თუ კომპენსაციის შესახებ, რომლის მიზანია კვლევის პროცესში მიყენებული ზიანის ანაზღაურება.

7. თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები

თავისუფალი ინფორმირებული თანხმობის პრინციპი უმნიშვნელოვანესია ბიოსამედიცინო კვლევის ეთიკურად წარმართვისთვის. ამასთან, მნიშვნელოვანია კვლევის ჩატარება თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებზე, რათა შესაძლებელი გახდეს ამ კატეგორიის პირთათვის დამახასიათებელი დაავადებებისა და აშლილობების სადიაგნოზო, სამკურნალო და პრევენციული ღონისძიებების გაუმჯობესება. ამიტომაც, სათანადო დამცავი პირობების გათვალისწინებით, თუ ასეთი კვლევა კანონმდებლობით დაშვებულია (იხ. ცხრილი 7.2), თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები, ბავშვების ჩათვლით, არ უნდა იყვნენ მოკლებულნი მათთვის მნიშვნელოვან კვლევაში მონაწილეობის შესაძლებლობას.

ასეთი კვლევის დამტკიცებამდე კეკ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ კვლევის გეგმა მეცნიერულად დასაბუთებულია და იგივე წარმატებით ვერ ჩატარდება თანხმობის გაცხადების უნარის მქონე პირებზე. ზოგადად, კვლევა მონაწილეთა ჯანმრთელობისთვის პოტენციურად სასარგებლო უნდა იყოს (პირდაპირი სარგებლობა) და ნებისმიერი მოსალოდნელი რისკი, მათ შორის, რისკი პირადი ცხოვრებისთვის, არ უნდა იყოს ზემოხსენებული პოტენციური სარგებლობის არაპროპორციული. როცა პირდაპირი სარგებლობა მოსალოდნელი არ არის, კვლევა მხოლოდ მაშინ უნდა ჩატარდეს, თუ დაშვებულია ეროვნული კანონმდებლობით და დაცულია შემდეგი დამატებითი დამცავი პირობები:

- i. კვლევის მიზანია კვლევის მონაწილის დაავადების ან აშლილობის შესახებ სამეცნიერო ცოდნის გაღრმავება, რამაც მოგვიანებით შეიძლება სარგებლობა მოუტანოს მონაწილეს ან იგივე, ან მსგავსი დაავადების, ან აშლილობის მქონე სხვა ინდივიდებს.
- ii. კვლევას ახლავს მხოლოდ მინიმალური რისკი* და მინიმალური ტვირთი* მონაწილისათვის.

თანხმობის გაცხადების უუნარობა შეიძლება იყოს ნაწილობრივი ან სრული, დროებითი, ცვალებადი ან მუდმივი (გადაუდებელ სიტუაციებში წარმოებული კვლევის შესახებ იხ. თავი 8). მნიშვნელოვანია, რომ ბევრ ადამიანს, მიუხედავად იმისა, რომ სამართლებრივად არ არიან ქმედობაუნარიანნი, შეუძლია გაიგოს გარკვეული ინფორმაცია შეთავაზებული საკვლევი ჩარევის შესახებ*. ეს ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს პოტენციურ მონაწილეებს და მიღწეული უნდა იქნეს მათი ნებაყოფლობითი თანამშრომლობა, მათი გაგების უნარის შესაბამისად. ამასთან, გათვალისწინებული უნდა იქნეს კვლევაში მონაწილეობაზე ნებისმიერი სახით გამოხატული წინააღმდეგობა.

თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირების მონაწილეობა კვლევაში კანონით უნდა იყოს დაშვებული. აუცილებელ სამართლებრივ დაცვას, ჩვეულებრივ, კანონიერი წარმომადგენელი¹² უზრუნველყოფს, რომელმაც უნდა მიიღოს ყველა საჭირო ინფორმაცია დაგეგმილი კვლევის შესახებ. კეკ-ისთვის წარდგენისას მკვლევარებმა* კვლევის გეგმას უნდა დაურთონ დოკუმენტაცია, რომელსაც ისინი კანონიერ წარმომადგენელს მიაწოდებენ; მისაწოდებელი ინფორმაცია ისევე დაწვრილებით უნდა იყოს გადმოცემული, როგორც ეს ჯერ არს ინფორმაციის მიწოდებისას ქმედობაუნარიანი მონაწილისთვის. კანონიერი წარმომადგენლის მიერ ნებართვის გაცემისას, რომელიც სპეციფიკური და წერილობითი უნდა იყოს, გათვალისწინებული უნდა იქნეს პირის

12. კანონიერი წარმომადგენლის მოვალეობაა წარმოადგინოს მოცემული პირის ინტერესები, მაგრამ კანონიერი წარმომადგენელი არ არის ამ პირის პერსონალური ადვოკატი

წინასწარ გაცხადებული სურვილი და უარი. ამასთან, კანონიერმა წარმომადგენლებმა არ უნდა გასცენ კვლევაში მონაწილეობაზე ნებართვა, მიუხედავად ქმედობაუუნარო პირის სურვილისა ან წინააღმდეგობის გამოუხატველობისა, თუკი წარმომადგენელი ვარაუდობს, რომ კვლევას ახლავს მნიშვნელოვანი რისკი და ტვირთი ამ პირისათვის. კანონიერ წარმომადგენელს შეუძლია უარი თქვას ნებართვის გაცემაზე ან ნებისმიერ დროს გააუქმოს ადრე გაცემული ნებართვა მის მეურვეობის ქვეშ მყოფი პირისთვის ყოველგვარი ზიანის მიყენების გარეშე. ამასთან, თავად კანონიერი წარმომადგენელი არ უნდა იღებდეს რაიმე სარგებლობას ნებართვის გაცემისა თუ გაუცემლობისთვის.

ცხრილში 7.1 ასახულია კეკ-ის მიერ გასათვალისწინებელი საკვანძო კითხვები თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირების მონაწილეობით კვლევის გეგმის განხილვისას.

ცხრილი 7.1 თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებზე ჩატარებული კვლევის შეფასება კეკ-ის მიერ

- დაშვებულია კანონით კვლევის ჩატარება თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებზე?
- დაკმაყოფილებულია ყველა პირობა კვლევისთვის, რომელიც თანხმობის გაცხადების უნარის მქონე პირებზე ტარდება?

დამატებით:

- დასაბუთებული აქვთ მკვლევარებს* კვლევის ჩატარების მეცნიერული საჭიროება თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირებზე?
- არსებობს მსგავსი სამეცნიერო ეფექტის მქონე კვლევის სხვა ალტერნატივები, რომლის ჩატარებაც შესაძლებელი იქნება თანხმობის გაცხადების უნარის მქონე პირებზე?
- რა ხასიათისაა, რითია განპირობებული თანხმობის გაცხადების უუნარობა?
- როგორ შეფასდება თანხმობის გაცხადების უნარის არქონა?

კვლევა მონაწილისათვის პირდაპირი სარგებლობის შესაძლებლობით¹³:

- მისაღებია რისკი და ტვირთი კვლევის მონაწილისათვის მოსალოდნელ სარგებლობასთან შედარებით?

კვლევა მონაწილისათვის პირდაპირი სარგებლობის შესაძლებლობის გარეშე:

- დასაბუთებული აქვთ მკვლევარებს* ასეთი კვლევის ჩატარების მეცნიერული საჭიროება?
- როგორ შეფასდება მინიმალური რისკი* და მინიმალური ტვირთი*?
- არსებობს კანონმდებლობით განსაზღვრული რაიმე სპეციფიკური დამცავი დებულებები და როგორ მოხდება ამ დებულებების გათვალისწინება?
- როგორია მკვლევარების* გეგმა კვლევის მოულოდნელი შედეგების მიღების შემთხვევაში (იხ. თავი 5.ა.1.2 „კეკ-ის როლი კვლევის მსვლელობისას“);

13. ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ დამატებითი ოქმის მე-15, მე-16 და მე-17 მუხლები.

საკანონმდებლო დებულებები წარმომადგენლობისთვის:

- ვინ არის კანონიერი წარმომადგენელი, ვისაც ნებართვის გაცემის უფლება აქვს?
- რა ინფორმაციას მიიღებს კანონიერი წარმომადგენელი დაგეგმილი კვლევის შესახებ?
- როგორ იქნებიან ჩართული კვლევის მონაწილენი ნებართვის გაცემის პროცესში?
- როგორ დარეგისტრირდება მონაწილეთა წინააღმდეგობა და როგორ ეცნობება ამის შესახებ კანონიერ წარმომადგენელს?
- არის განსაზღვრული პირი, რომელიც პასუხს გასცემს მონაწილეთა კითხვებს კვლევისა და ნებართვის გაცემის პროცედურის შესახებ?
- თუ გაცემული ნებართვა გაუქმდება, როგორ იქნება ჩართული კვლევის მონაწილე გადაწყვეტილების მიღების პროცესში და ნებართვის გაუქმების პროცედურაში?

ცხრილი 7.2 კვლევა ბავშვებზე

ბავშვები კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე ადამიანების ცალკე ქვეჯგუფს წარმოადგენენ. ისინი უბრალოდ „პატარა ადამიანები“ კი არ არიან, არამედ განსხვავდებიან დაავადების მიმდინარეობით, ფიზიოლოგიით და წამლების მეტაბოლიზმით. კანონიერი წარმომადგენელი, რომელიც თანხმობას გასცემს ბავშვის კვლევაში მონაწილეობაზე, უზშირესად ერთი ან ორივე მშობელია, ან მეურვე. ამასთან, კანონიერი წარმომადგენლის ინსტიტუტი სხვადასხვა ქვეყანაში განსხვავებულია და ის ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად უნდა დაზუსტდეს. მომწიფების შესაბამისად (რაც მხოლოდ ასაკზე არ არის დამოკიდებული), ბავშვები, შეძლებისდაგვარად, ჩართული უნდა იყვნენ კვლევაში მონაწილეობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღების პროცესში და მათი თანხმობა აუცილებელი ინფორმაციის მიწოდების შემდეგ უნდა იქნეს მიღებული. მათი უარი ყოველთვის უნდა იქნეს გათვალისწინებული. ბავშვების მონაწილეობით კვლევის გეგმის განხილვისას, კეკ-მა, შემადგენლობის შესაბამისად, უნდა ივარაუდოს რჩევის მიღების საჭიროება იმ პირებისგან, რომელთაც აქვთ გამოცდილება ბავშვთა ჯანმრთელობის კვლევაში.

კეკ-მა განსაკუთრებული ყურადღებით უნდა შეაფასოს პლაცებოს გამოყენება ბავშვებს შორის, ისევე, როგორ თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე სხვა პირებში. სახელდობრ, პლაცებოს გამოყენება ყოველთვის მეცნიერულად უნდა იყოს დასაბუთებული; პლაცებოზე უარი უნდა ითქვას, თუ მისი გამოყენება ეფექტური მკურნალობის არჩატარების ტოლფასია.

ქვემოთ მოცემული კითხვები შეიძლება დაეხმაროს კეკ-ის წევრებს გადაწყვეტილების მიღებაში იმის თაობაზე, ეთიკურად რამდენად დასაშვებია ბავშვების ჩართვა წარმოდგენილ კვლევაში.

- არის კვლევისას შესასწავლი დაავადება სპეციფიკური ბავშვებისთვის, ყოველგვარი ანალოგიის გარეშე მოზრდილებს შორის?
- გააღრმავებს კვლევა ბავშვის განვითარების და/ან კეთილდღეობის შესახებ ცოდნას, რომლის საბოლოო მიზანი ბავშვთა ჯანმრთელობის გაუმჯობესებაა?

- წამლის კვლევის შემთხვევაში, ცნობილია წამლის ფარმაკოკინეტიკა მოზრდილებში და მოსალოდნელია, რომ ის განსხვავებული იქნება ბავშვებში, რაც გაამართლებს კვლევას ამ ასაკობრივ ჯგუფში?
- არის კვლევით გათვალისწინებული მკურნალობა უსიამოვნო მოზრდილებში გამოყენებისას ან რთულია თუ არა მისი დანიშვნა ბავშვებისთვის?
- როცა კვლევის საგანი მოზრდილთა დაავადებაა, არის თუ არა სავარაუდო, რომ ის ბავშვობიდან ვითარდება და ბავშვებს შორის ჩატარებული კვლევა გააღრმავებს ცოდნას ამ დაავადების ბუნებრივი მიმდინარეობის შესახებ, რაც საბოლოოდ პრევენციას შეუწყობს ხელს?
- აქვთ მკვლევარებს შემუშავებული ადეკვატური სტრატეგია კონფიდენციალურობის დასაცავად კვლევებისთვის, რომლებიც განსაკუთრებით სენსიტიურ სფეროებს ეხება, როგორცაა აკრძალული წამლების გამოყენება, მოზარდთა სექსუალობა ან სექსუალური ძალადობა?

8. კვლევა განსაკუთრებულ სიტუაციებში

8.ა გადაუდებელი კლინიკური მდგომარეობები

შესავალი

გადაუდებელ კლინიკურ სიტუაციებს უწოდებენ მოულოდნელად განვითარებულ მდგომარეობებს, როცა აუცილებელია დაყოვნების გარეშე მოქმედება. გადაუდებელი კლინიკური მდგომარეობების მაგალითებია გულის გაჩერება, მძიმე ინსულტი ან სიცოცხლისათვის საშიში თავის ტრავმა. ასეთ მდგომარეობათა დიდი ნაწილის ეფექტური მკურნალობა უაღრესად შეზღუდულია, რის გამოც კვლევა ამ სფეროში აუცილებელია მტკიცებულებებზე დაფუძნებული ახალი მეთოდების შესამუშავებლად. ასეთი კვლევის გარეშე გადაუდებელი მდგომარეობების გამოსავალი პაციენტებისათვის ვერ გაუმჯობესდება. ამასთან, კვლევა გადაუდებელ კლინიკურ სიტუაციებში ეთიკური თვალსაზრისით პრობლემურია, რადგან, გადაუდებელი მდგომარეობის გამო უზშირესად შეუძლებელია დაკმაყოფილდეს უმთავრესი ეთიკური და სამართლებრივი მოთხოვნა – მიღებული იქნეს პირის ინფორმირებული თანხობა. იმავე მიზეზით შემთხვევების უმეტეს ნაწილში შეუძლებელია წარმომადგენლისაგან ნებართვის მიღება პირის კვლევაში ჩართვის შესახებ. თუმცა, გამონაკლისის სახით, კვლევა თანხმობის/ნებართვის გარეშე შეიძლება დაშვებული იქნეს კანონმდებლობით, უსაფრთხოების მკაცრად განსაზღვრული პირობების დაცვით.

8.ა.1 დამცავი პირობები

კანონის ძალის მქონე ორი ევროპული ინსტრუმენტიდან, რომელიც ბიოსამედიცინო კვლევას ეხება (იხ. თავი 4 – „სამართლებრივი ასპექტები“) – დირექტივა „2001/20/EC“ და ევროპის საბჭოს დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“ – მხოლოდ მეორე ეხმიანება კვლევას გადაუდებელ კლინიკურ სიტუაციებში. ოქმში ასახული დამცავი ღონისძიებები (მუხლი 19) შემდეგია:

- i. მსგავსი ეფექტურობის კვლევა ვერ ჩატარდება კლინიკურ სიტუაციებში, რომელიც გადაუდებელი არ არის;
- ii. კვლევის პროექტი დამტკიცდა სპეციალურად გადაუდებელი კლინიკური სიტუაციებისთვის;
- iii. გათვალისწინებული უნდა იქნეს მონაწილეთა ნებისმიერი წინასწარ გაცხადებული უარი, რომელიც ცნობილია მკვლევარებისთვის*.

ოქმით დაშვებულია კვლევა მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობის გარეშე, ოღონდ დამატებითი დამცავი პირობების გათვალისწინებით; კერძოდ, ასეთ კვლევასთან ასოცირებული რისკი და ტვირთი არ უნდა აღემატებოდეს მინიმალურ რისკს* და მინიმალურ ტვირთს*. მაგალითად, თავის ტრავმის შემთხვევაში შესაძლებელია ტვინის სკანირების ჩატარება იმის გასარკვევად, როგორ იწვევს ტრავმა ტვინის შემუშავებას.

დასასრულ, ოქმი მოითხოვს, რომ შეძლებისდაგვარად სწრაფად კვლევის მონაწილეებს, ან შესაბამისი გარემოებების არსებობისას, მათ კანონიერ წარმომადგენლებს, მიეწოდოს ყველა საჭირო ინფორმაცია კვლევაში მონაწილეობის შესახებ და ეთხოვოს თანხმობა ან ნებართვა კვლევაში მონაწილეობის გაგრძელებაზე.

8.ა.2 განხილვა კვ-ის მიერ

ცხრილში 8.1 ასახულია საკვანძო კითხვები კვ-ის წევრებისთვის გადაუდებელი კლინიკური მდგომარეობების შესახებ კვლევის განხილვისას.

ცხრილი 8.1 საკვანძო კითხვები კვ-ის მიერ კვლევის განხილვისას

- შესაძლებელია მსგავსი შედეგების მიღება კვლევის ჩატარებით პირებზე, რომლებსაც არ აღენიშნებათ გადაუდებელი კლინიკური მდგომარეობა?
- იქნებიან კვლევის მონაწილენი ისეთ მდგომარეობაში, რაც არ მისცემს მათ საშუალებას მიიღონ ინფორმირებული გადაწყვეტილება?
- რამდენად გადაუდებელია სიტუაცია? არის დრო იმდენად შეზღუდული, რომ შეუძლებელია წარმომადგენლის მოძიება ნებართვის მისაღებად?
- არის სავარაუდო, რომ კვლევა პირდაპირი სარგებლობას მოუტანს კვლევის მონაწილეებს?
- თუ არ არის სავარაუდო, რომ კვლევა პირდაპირ სარგებლობას მოუტანს კვლევის მონაწილეებს, არის კვლევის მიზანი ისეთი შედეგების მიღწევა, რომელიც სარგებლობას მოუტანს სხვა მონაწილეებს ან სხვა ადამიანებს, რომელთაც იგივე დაავადება/ მდგომარეობა აღენიშნებათ?
- რა რისკი და ტვირთი ახლავს კვლევას?
- თუ კვლევას პირდაპირი სარგებლობის მომტანი არ არის, მასთან ასოცირებული რისკი და ტვირთი მინიმალურია?
- რა პროცედურები აქვთ გათვალისწინებული მკვლევარებს*, რათა უზრუნველყონ:
 - ნებართვის მიღება კვლევის მონაწილის წარმომადგენლისაგან კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით?
 - კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული ყველა საჭირო ინფორმაციის მიწოდება კვლევის მონაწილეებისთვის ან, საჭიროებისას, მათი წარმომადგენლებისათვის, შეძლებისდაგვარად სწრაფად მონაწილის კვლევაში ჩართვის შემდგომ?
 - თანხმობის ან ნებართვის მიღება კვლევაში მონაწილეობის გაგრძელებაზე, შეძლებისდაგვარად სწრაფად მონაწილის კვლევაში ჩართვის შემდგომ?

8.ბ თავისუფლებააღკვეთილი პირები*

8.ბ.1 შესავალი

ტერმინი „თავისუფლებააღკვეთილი პირები“ დასაბამს იღებს „ადამიანის უფლებათა ევროპის კონვენციის“ მე-5 მუხლიდან. ადამიანს შეიძლება აღეკვეთოს თავისუფლება არა მხოლოდ უსაფრთხოების მიზნით (მაგ., სისხლის სამართლის დანაშაულის ჩადენა [პატიმრები]), არამედ ჯანმრთელობის გამოც (მაგ., თუ პირი საფრთხეს უქმნის საკუთარ თავს/ან სხვებს). მთავარი ის არის, რომ ისინი წარმოადგენენ კვლევის პოტენციურ მონაწილეთა განსაკუთრებით მოწყვლად ჯგუფს, რადგან ისინი დამოკიდებულნი არიან სხვებზე, რომლებიც მათ უზრუნველყოფენ საკვებით, ჯანდაცვით და სხვა სასიცოცხლოდ აუცილებელი სიკეთეებით. ამ ადამიანებისთვის კვლევაში მონაწილეობის შესაძლებლობის სრული შეზღუდვა, არ არის გამორიცხული,

8. კვლევა განსაკუთრებულ სიტუაციებში

მათთვისვე აღმოჩნდეს საზიანო იმის გამო, რომ ვერ მიიღებენ ეფექტურ, ზოგჯერ კი სიცოცხლის შემანარჩუნებელ მკურნალობას. თუმცა, ზოგიერთ ქვეყანაში ასეთი კვლევა კანონსაწინააღმდეგოდ ითვლება.

8.ბ.2 რა ეთიკური პრობლემები გვაქვს?

კვლევის შეზღუდვა ამ კატეგორიის ადამიანებში ითვლება ადამიანის უფლებების დაცვის ღონისძიებად, რომლის მიზანია მათი მოწყვლადობით სარგებლობისა და მისი ბოროტად გამოყენების თავიდან აცილება; ამავე დროს, მათი კვლევაში ჩართვის სრულ აკრძალვას შეიძლება უარყოფითი შედეგები მოჰყვეს შემდეგი გარემოებების გამო:

- კვლევა შეიძლება მონაწილისთვის სარგებლობის მომტანი და, გარკვეულ შემთხვევებში – მკურნალობის გარეშე დარჩენის ან არაეფექტური მკურნალობის ერთადერთი ალტერნატივა აღმოჩნდეს;
- კვლევას შეიძლება სარგებლობის მომტანი აღმოჩნდეს ზოგადად თავისუფლებააღკვეთილი პირებისთვის – მაგალითად, მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის გავრცელების სიხშირე განსაკუთრებით მაღალია პატიმრებს შორის;
- დასასრულ, თავისუფლებააღკვეთილი პირები ინარჩუნებენ ავტონომიას და, ამდენად, მათ უნდა ჰქონდეთ ბიოსამედიცინო კვლევაში მონაწილეობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღების უფლება.

პირველი ორი არგუმენტი უაღრესად მყარია, რადგან: i. გაუმართლებელია ისეთ კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმა, რომელსაც შეუძლია პირდაპირი სარგებლობის მოტანა მონაწილისთვის (განსაკუთრებით მაშინ, როცა ეს ერთადერთი ალტერნატივა შეიძლება იყოს); და ii. თავისუფლებააღკვეთილი პირების გარკვეულ კატეგორიაზე კვლევის ჩატარების გარეშე (მაგ., პატიმრები) შეუძლებელი იქნება მათთვის ან მათი გარემოსთვის დამახასიათებელი დარღვევების სამკურნალო მეთოდების შემუშავება, ამრიგად, ეთიკური თვალსაზრისით განსაკუთრებით ყურადსაღებია კვლევები თავისუფლებააღკვეთილ პირებზე, თუ კვლევას არ შეუძლია მათთვის სარგებლობის მოტანა. ასეთ შემთხვევებშიც კი მათი ხელაღებით გამორიცხვა კვლევიდან გაუმართლებელია, რადგან ასეთი მიდგომა ავტონომიის პრინციპს ეწინააღმდეგება.

თავისუფლებააღკვეთილ პირებზე დაგეგმილი კვლევის დამტკიცებამდე კვ–ისთვის მთავარია იმაში დარწმუნება, რომ არსებობს დაცვის ადეკვატური გარანტიები მონაწილეთა მოწყვლადობის ბოროტად გამოყენების თავიდან ასაცილებლად. რეალურად ზოგიერთ ქვეყანაში, ასეთი გარანტიების არარსებობა აღინიშნება, რის გამოც კვლევა ჯერ კიდევ, ნაწილობრივ მაინც, აკრძალულია.

8.ბ.3 კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმები

როცა კვლევა ამ კატეგორიის ადამიანებზე კანონმდებლობით დაშვებულია, უნდა არსებობდეს დაცვის დამატებითი ღონისძიებები გარდა იმისა, რაც ზოგადად არსებობს ბიოსამედიცინო კვლევის მონაწილეთა დასაცავად. ზოგადი დამცავი დებულებები, რომელიც ეხება ადამიანზე ინტერვენციის* შემცველ ყველა სახის ბიოსამედიცინო კვლევას, განსაკუთრებით კი დებულებები ნებისმიერი სახის არასასურველი ზეგავლენის თავიდან აცილების შესახებ, სრულად მიესადაგება კვლევას თავისუფლებააღკვეთილ

პირებზე. დამატებითი ღონისძიებები ეხება კვლევებს, რომელთა ჩატარებისას არ არის მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობა.

8.ბ.4 დამატებითი ღონისძიებები კვლევისთვის, რომლის ჩატარებისას არ არის მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობა

ყველაზე მკაფიო საერთაშორისო სამართლებრივი ინსტრუმენტი ევროპაში ამ საკითხზე არის ევროპის საბჭოს „ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ კონვენციის“ დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“, რომელშიც ასეთი კვლევის ჩატარების სამი სპეციფიკური კრიტერიუმია განსაზღვრული:

- i. მსგავსი ეფექტის მქონე კვლევის ჩატარება შეუძლებელია თავისუფლებააღკვეთილი პირების* მონაწილეობის გარეშე;
- ii. კვლევის მიზანია ხელი შეუწყოს ისეთი საბოლოო შედეგების მიღწევას, რომელსაც შეუძლია თავისუფლებააღკვეთილი პირებისთვის სარგებლობის მოტანა;
- iii. კვლევას ახლავს მხოლოდ მინიმალური რისკი* და მინიმალური ტვირთი*.

პირველი ორი კრიტერიუმი გამორიცხავს თავისუფლებააღკვეთილი პირების ექსპლოატაციის შესაძლებლობას იმ პირთა სასარგებლოდ, რომლებსაც თავისუფლება არ აქვთ აღკვეთილი. ამრიგად, თუ კვლევის მიზნები შეიძლება მიღწეული იქნეს კვლევის ჩატარებით პირებზე, რომლებსაც თავისუფლება არ აქვთ აღკვეთილი, კვლევა თავისუფლებააღკვეთილ პირებზე არ უნდა იქნეს ნებადართული. უფრო მეტიც, როცა პირველი კრიტერიუმი დაკმაყოფილებულია, კვლევა მაინც არ უნდა ჩატარდეს, თუ მისი საბოლოო მიზანი თავისუფლებააღკვეთილი პირებისთვის სარგებლობის მოტანა არ არის. ბოლო კრიტერიუმი კრძალავს კვლევას, რომელთან ასოცირებული რისკი და ტვირთი მინიმალურ რისკს* და მინიმალურ ტვირთს* აღემატება. სამივე კრიტერიუმი ერთად თავიდან აგვაცილებს თავისუფლებააღკვეთილ პირებზე არაეთიკური კვლევის ჩატარებას.

8.გ ორსულობა და მუძუთი კვება

შესავალი

ბიოსამედიცინო კვლევების ორსულ ქალებზე ჩატარება მნიშვნელოვანია ორსულობასთან დაკავშირებული მდგომარეობების შესახებ და ორსულობასთან ასოცირებული დაავადებების მკურნალობის თაობაზე ცოდნის გასაღრმავებლად. ზემოხსენებული დაავადებები შეიძლება ეხებოდეს ქალს, ნაყოფს ან ორივეს ერთად. კვლევის ჩატარებისას შეიძლება იყოს ან არ იყოს მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობა. ორივე ტიპის კვლევის შემთხვევაში დაცული უნდა იქნეს პრინციპები, რომელიც ყველა სახის კვლევას მიესადაგება. დამატებით, კვ-ი უნდა დარწმუნდეს, რომ მსგავსი ეფექტის მქონე კვლევის ჩატარება შეუძლებელია სხვა ადამიანებზე.

თუ კვლევას პირდაპირი სარგებლობის მომტანი არ არის, რისკისა და სარგებლობის შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ორსულის განსაკუთრებული მდგომარეობა. კვლევა პირდაპირი სარგებლობის მოტანის შესაძლებლობის გარეშე ხელს უნდა უწყობდეს ისეთი საბოლოო შედეგების მიღწევას, რომელთაც შეუძლია სარგებლობის მოტანა სხვა ქალების რეპროდუქციული ჯანმრთელობისთვის ან სხვა

ნაყოფებისთვის. ასეთი კვლევებისას სავალდებულოა მინიმალური რისკისა* და მინიმალური ტვირთის* კრიტერიუმის დაცვა.

მეძუძურ დედებზე ჩატარებული კვლევისას განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს ბავშვის ჯანმრთელობაზე მავნე ზეგავლენის თავიდან აცილებას.

8.დ კლასტერული რანდომიზებული კვლევები*

კლასტერული რანდომიზებული კვლევები* (CRT) სულ უფრო მნიშვნელოვანი ხდება საზოგადოებრივი ჯანდაცვის და ჯანდაცვის სერვისების კვლევის სფეროში. ამიტომ კვების წევრები უნდა იცნობდნენ ამ კვლევებთან დაკავშირებულ სპეციფიკურ საკითხებს. კლასტერულ რანდომიზებულ კვლევებში ადამიანთა ჯგუფებს – ე.წ. „კლასტერებს“, ნაცვლად ცალკეული ინდივიდებისა, შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით მიაკუთვნებენ ინტერვენციის* ან საკონტროლო ჯგუფებს; გამოსავალს აფასებენ ინდივიდებზე ამ კლასტერების ფარგლებში. კლასტერული რანდომიზებული კვლევები, ასევე, ცნობილია როგორც ჯგუფური რანდომიზებული კვლევები ან თემის რანდომიზებული კვლევები.

კლასტერული რანდომიზებული კვლევები ფართოდ გამოიყენება მოსახლეობის სკრინინგულ კვლევებში (მაგალითად, მკერდის კიბოს სკრინინგი მამოგრაფიით) და ქცევის მოდიფიკაციის კვლევებში (მაგალითად, სიმსუქნის შესამცირებლად), სადაც ინდივიდუალურმა რანდომიზაციამ შედეგები შეიძლება დაამახინჯოს. მაგალითად, თუ ადამიანებს განსაზღვრული გეოგრაფიული რეგიონიდან ინდივიდუალური რანდომიზაციით მიაკუთვნებენ სკრინინგის ჯგუფს ან ჯგუფს სკრინინგის გარეშე, სკრინინგში ჩართულმა პირებმა შეიძლება უთხრან მათ ნაცნობებს მეორე ჯგუფიდან სკრინინგის შესახებ და ეს უკანასკნელნი შეიძლება შეეცადონ სკრინინგში ჩართვას. ზემოხსენებულის მსგავსად, პაციენტებმა, რომელთაც სთავაზობენ ქცევის შეცვლას წონის შემცირების მიზნით, შეიძლება გაუზიარონ ინფორმაცია სხვა კლინიკის პაციენტებს, რის გამოც შეუძლებელი იქნება იმის გარკვევა, ეფექტური იყო თუ არა ინტერვენცია ქცევის შესაცვლელად.

კლასტერული რანდომიზებული კვლევები, აგრეთვე, გამოიყენება, ისეთი კვლევებისთვის, სადაც აუცილებელია კლინიკის რომელიმე თანამშრომლის შერჩევა. მაგალითად, პირველად ჯანდაცვაში კლასტერული რანდომიზებული კვლევის მიზანი შეიძლება იყოს იმის გარკვევა, თუ რამდენად უფრო სასარგებლოა დიაბეტის მქონე პაციენტებისათვის „დიაბეტის მედლის“ მიერ ერთი–ერთზე ჩატარებული საგანმანათლებლო საუბარი დიაბეტის შესახებ, ვიდრე მხოლოდ საგანმანათლებლო ბროშურების წასაკითხად გადაცემა პაციენტებისთვის. ასეთი კვლევის ჩასატარებლად პირველადი ჯანდაცვის ზოგიერთ დაწესებულებას რანდომიზაციის პრინციპით მიაკუთვნებენ ერთი–ერთზე საგანმანათლებლო პროგრამას, ხოლო სხვა დაწესებულებებს – სტანდარტულ პროგრამას (საგანმანათლებლო ბროშურების დარიგება).

კლასტერული რანდომიზებული კვლევები, აგრეთვე, მნიშვნელოვანია განვითარებად ქვეყნებში, მაგალითად, კვლევებისას, როცა ფასდება ახალი ტიპის ვაქცინის ეფექტი რომელიმე ინფექციური დაავადების თავიდან ასაცილებლად. იმის გამო, რომ ვაქცინები პირდაპირ ზემოქმედებენ ინდივიდის ინფექციისადმი მედეგობაზე, მაგრამ ირიბად ზემოქმედებენ ინფექციის სხვა ადამიანებზე გადაცემაზე, ახალი ვაქცინა უნდა მიეცეს მთელს თემს და მისი შედეგები შედარდეს სხვა თემს, რომელიც არ იღებს იგივე ვაქცინას.

კლასტერული რანდომიზებული კვლევების სტატისტიკური ანალიზი უფრო რთულია იმ კვლევებთან შედარებით, სადაც რანდომიზაცია ინდივიდებს ეხება. მკვლევარებმა* უნდა დაასაბუთონ კლასტერული დიზაინის საჭიროება კეკ-ისთვის წარდგენილ ინფორმაციაში; წარდგენილი დოკუმენტაცია, აგრეთვე, უნდა შეიცავდეს კვლევის მეცნიერული შეფასებისას გაცემულ დასტურს მკვლევარების* მიერ შემოთავაზებული სტატისტიკური მეთოდის ადეკვატურობის თაობაზე.

კეკ-მა ყურადღება უნდა მიაქციოს შემდეგ ეთიკურ საკითხებს: i. შეთანხმება რანდომიზაციაში ჩასართველი კლასტერებისთვის, და ii. თანხმობა ინდივიდებისგან, რომლებიც ინტერვენციის* ჯგუფში არიან. მაგალითად, მკერდის კიბოს მამოგრაფიული სკრინინგის შემთხვევაში ცალკეულ ქალს არ თხოვენ თანხმობას მისი გეოგრაფიული რეგიონის რანდომიზაციაში ჩართვის შესახებ (ჯგუფში სკრინინგით ან სკრინინგის გარეშე). თუმცა, თუ რეგიონი სკრინინგის ჯგუფში მოხვდება, ცალკეულ ქალს უნდა ეთხოვოს თანხმობა მამოგრაფიის ჩასატარებლად. ამასთან, ორივე ჯგუფის ქალებმა უნდა მიიღონ ინფორმაცია კვლევის შესახებ. ასევე იქნება ვაქცინის მაგალითის შემთხვევაში – ცალკეულ პირებს შეიძლება არ ეთხოვოს თანხმობა მათი რეგიონის რანდომიზაციაში ჩართვის შესახებ, მაგრამ ყველას პირადად უნდა ეთხოვოს თანხმობა ვაქცინაციაზე.

კეკ-ი ასევე უნდა დარწმუნდეს, რომ არსებობს მისაღები მეთოდი მთლიანად კლასტერის ინტერესების წარმოდგენისთვის – კლასტერის წარმომადგენლობის მექანიზმი ან მეურვე. ამ მექანიზმით გადაწყდება კლასტერის მონაწილეობა კვლევაში და კლასტერის კვლევიდან გამოსვლა, თუ კვლევის გაგრძელება აღარ იქნება კლასტერის ინტერესებში. მაგალითად, გარემოებების მიხედვით, ასეთი მექანიზმი მამოგრაფიის სკრინინგისთვის შეიძლება იყოს ჯანდაცვის სერვისების ხელმძღვანელი რეგიონში, ან სოფლის უხუცესთა ჯგუფი ახალი ვაქცინების კვლევისთვის.

კეკ-ის დადებითი დასკვნა ასეთი კვლევის ჩატარებაზე დამოკიდებული იქნება კლასტერის წარმომადგენლობის მექანიზმზე, რომელიც დაადასტურებს, რომდაგეგმილი კვლევა შეესაბამება კლასტერის ინტერესებს აგრეთვე, კვლევაში ჩართული ცალკეული ინდივიდებისათვის ადეკვატური ინფორმაციის მიწოდებაზე და თანხმობის შესაბამის პროცედურებზე.

9. ტრანსნაციონალური კვლევა

კვლევაში ხშირად მრავალი ქვეყანა ჩართული (მულტინაციონალურია) და ერთი ქვეყნის კეკ–ს შეიძლება ეთხოვოს ისეთი კვლევის გეგმის შეფასება, რომელიც სხვა ქვეყნებშიც ტარდება. ზოგჯერ მკვლევართა სხვადასხვა ჯგუფები, რომლებიც სხვადასხვა ქვეყნებში არიან, თანამშრომლობენ კვლევის ერთი პროექტის განხილვისას. სხვა შემთხვევებში ერთ ქვეყანაში არსებული კვლევის ორგანიზაციები აფინანსებენ კვლევის ჩატარებას რომელიმე ქვეყანაში ან ქვეყნებში და მასში ჩართული მკვლევარები* შეიძლება იყვნენ იმ ქვეყნ(ებ)იდან, სადაც კვლევა ტარდება და იმ ქვეყნიდანაც, რომელიც აფინანსებს კვლევას. მაგალითად, ისეთი ტროპიკული დაავადების კვლევა, როგორცაა მალარია, ჩვეულებრივ, იმ ქვეყნებში უნდა ჩატარდეს, სადაც ის გვხვდება, მაგრამ დამფინანსებელი ორგანიზაცია შეიძლება ნებისმიერ ქვეყანაში იყოს.

9.ა მულტინაციონალური კვლევა: შეფასება სხვადასხვა კეკ–ების მიერ

ნებისმიერი მულტინაციონალური კვლევის პროექტი ეთიკური შეფასებისთვის უნდა გადაეცეს კეკ–ებს ყველა ქვეყანაში, სადაც კვლევის ჩატარება იგეგმება (ეს პრინციპი გაცხადებულია „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“ დამატებითი ოქმის მე-9 მუხლში). კვლევა მხოლოდ იმ ქვეყნებში უნდა ჩატარდეს, სადაც კეკ–მა დადებითი დასკვნა გასცა. ზოგად დამცავ ღონისძიებებთან ერთად, დირექტივა „2001/20/EC“ ასევე განსაზღვრავს სპეციფიკურ პროცედურულ მოთხოვნებს მულტიცენტრული კლინიკური კვლევებისთვის*, რომელიც ერთზე მეტ წევრ ქვეყანაში ტარდება. კერძოდ, თითო წევრმა ქვეყანამ უნდა წარმოადგინოს მხოლოდ ერთი კეკ–ის დასკვნა მიუხედავად იმისა, რამდენი კვლევის ეთიკის კომიტეტია ჩართული თითოეულ ქვეყანაში.

მულტინაციონალური კვლევებთან დაკავშირებულ საკვანძო ეთიკური პრობლემაა ის გარემოება, რომ სხვადასხვა ქვეყანას შეიძლება კვლევის მონაწილეთა დაცვის განსხვავებული სტანდარტი ჰქონდეს. ევროპის საბჭოს დამატებითი ოქმი „ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ“ (მუხლი 29) ამ პრობლემას ზოგადად ეხმიანება. კერძოდ, მასში მითითებულია, რომ, როცა ოქმის ხელმომწერ ქვეყნებში მოქმედი კვლევის სპონსორები და/ან მკვლევარები* გეგმავენ კვლევის ჩატარებას იმ ქვეყნებში, რომლებიც არ არიან ოქმის ხელმომწერნი, ისინი უნდა დარწმუნდნენ, რომ კვლევა შესაბამება ოქმში ასახულ პრინციპებს.

საერთაშორისო კვლევის შეფასებაში ჩართული კეკ–ისთვის მნიშვნელოვანია იმაში დარწმუნება, რომ არსებობს კვლევის ყველასათვის ერთიანი ეთიკური პრინციპების შესაბამისად ჩატარების უზრუნველყოფი მექანიზმი. შესაძლოა, ეს საჭიროებდეს ფორმალურ შეთანხმებას კვლევის სპონსორებთან/მკვლევარებთან* იმის თაობაზე, რომ კვლევა, რომელსაც ისინი აფინანსებენ/ატარებენ, საერთო ეთიკური პრინციპებით განხორციელდება, მიუხედავად კვლევის ჩატარების ადგილისა. სხვადასხვა ქვეყნებში არსებულ კვლევის ეთიკის კომიტეტებს შეიძლება ერთმანეთთან დაკავშირებაც დასჭირდეთ; ამასთან, გასათვალისწინებელია თითოეული კეკ–ის დამოუკიდებლობა გადაწყვეტილების მიღებისას და ადგილობრივი კულტურული განსხვავებები, განსაკუთრებით, ინფორმირებულ თანხმობასთან დაკავშირებით.

9.ბ სპეციფიკური საკითხები, რომლებიც დაკავშირებულია კვლევასთან განვითარებად საზოგადოებებში

ტერმინი „განვითარებადი საზოგადოება“ შეიძლება მიესადაგებოდეს მთელი ქვეყნის მოსახლეობას ან მოსახლეობის ნაწილს, ან თემს, რომელიც ნაკლებად განვითარებული

რჩება სხვა მხრივ განვითარებული ქვეყანაში. განვითარებად საზოგადოებებში კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ეთიკური საკითხები (განსაკუთრებით, გარედან დაფინანსებული კვლევების ჩატარებასთან დაკავშირებული) უაღრესად საყურადღებოა და არაერთ საერთაშორისო თუ საერთაშორისოდ აღიარებულ ორგანიზაციას აქვს მომზადებული სათანადო რეკომენდაციები. ამ საკითხის ბევრი მხარე საკამათოა და ბოლოს და ბოლოს თავად კეკ-ის წევრების, აგრეთვე მკვლევარების* და სპონსორების განსასჯელია, როგორ მიუდგნენ კონკრეტულ კვლევასთან დაკავშირებულ რთულ საკითხებს. ზოგჯერ მათ შეუძლიათ იხელმძღვანელონ ეროვნული რეკომენდაციებით, რომელიც განვითარებად ქვეყანაშია მომზადებული და ითვალისწინებს განსაკუთრებულ ადგილობრივ საჭიროებებს და კულტურულ თავისებურებებს. ამასთან, მრავალი ერთობლივი ღონისძიება ხორციელდება განვითარებად ქვეყნებში ეთიკური შეფასებისათვის სჭირო რესურსების გასამდიერებლად.

ზოგადად არსებობს საყოველთაო შეთანხმება შემდეგ საკითხებზე:

- განვითარებული ქვეყნების ორგანიზაციებმა, საკუთარი მიზნებიდან გამომდინარე, ჩვეულებრივ, არ უნდა დაუჭირონ მხარი კვლევას, რომელშიც განვითარებადი ქვეყნების მოქალაქეები არიან ჩართული, თუკი ასეთი კვლევა წარმატებით შეიძლება ჩატარდეს განვითარებულ თემებსა თუ ქვეყნებში.
- ასეთი კვლევის ჩატარების საფუძველი იქნება მისი შესაბამისობა იმ საზოგადოების ჯანმრთელობის ან ჯანდაცვის მოკვლევადიან თუ გრძელვადიან საჭიროებებთან, სადაც კვლევა უნდა ჩატარდეს.
- განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს იმის უზრუნველყოფას, რომ განვითარებადი საზოგადოების თანამდევმა სოციალურმა და ეკონომიკურმა გარემოებებმა არ გამოიწვიოს:
 - ადამიანების იძულებითი მონაწილეობა კვლევაში, განსაკუთრებით იქ, სადაც კვლევაში მონაწილეობა შეიძლება ჯანდაცვის მომსახურების მიღების ერთადერთი შესაძლებლობა იყოს;
 - შესაძლო ცუდ კომუნიკაციასთან ერთად, მკვლევართა*/სპონსორთა პატივისცემის დაქვეითება კვლევაში ჩართული პირების და მთლიანად საზოგადოების უფლებებისა და ინტერესების მიმართ.
- კეკ-ი განსაკუთრებული ყურადღებით და გამოწვლილვით უნდა განიხილავდეს კვლევებს მოსალოდნელი პირდაპირი სარგებლობის გარეშე და ითვალისწინებდეს ბალანსს რისკსა და სარგებლობას შორის კვლევის კონკრეტულ გარემოებებისა და პირობების კონტექსტში.
- საკონტროლო ჯგუფში ჩართულ კვლევის მონაწილეებს უნდა შეეთავაზოს ეფექტური მკურნალობა იმ დაავადებისა თუ დარღვევის, რომელიც კვლევის ფარგლებში შეისწავლება. როდესაც ეს მიზანშეწონილი არ არის, რაც მკვლევარებმა* უნდა დაასაბუთონ, მკვლევარებმა* მონაწილეებს, მინიმალური სტანდარტის სახით, უნდა შესთავაზონ განვითარებადი ქვეყნის ჯანდაცვის სისტემაში ხელმისაწვდომი საუკეთესო მეთოდი. კეკ-მა განსაკუთრებით ის ფაქტი უნდა გაითვალისწინოს, რომ კვლევის ფარგლებში შესასწავლი მკურნალობის მეთოდი მოცემული მომენტისთვის ადგილობრივი მოსახლეობისთვის, შესაძლოა, არ იყოს ხელმისაწვდომი. თუმცა, მხოლოდ ეს უკანასკნელი გარემოება არ უნდა გახდეს კვლევის შეწყვეტის მიზეზი

9. ტრანსნაციონალური კვლევა

ეთიკურ საფუძველზე. ამასთან, კვლევის მონაწილეებისათვის განკუთვნილ ინფორმაციაში ცალსახად უნდა იყოს განმარტებული ზემოხსენებული გარემოება.

- ისევე, როგორც სხვა მულტინაციონალური კვლევებისას, კეკ-ის მიერ კვლევის ეთიკური შეფასება უნდა ჩატარდეს როგორც მასპინძელ ქვეყანაში, ისე სპონსორის ქვეყანაში. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ადგილობრივი შეფასება, რომლის დროსაც კვლევის ეთიკურობა განხილული უნდა იქნეს ადგილობრივი წესებისა და ტრადიციების გათვალისწინებით.
- განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს მართლზომიერი ინფორმირებული თანხმობის მიღებას კვლევის მონაწილეებისგან, საჭიროებისას, გამოცდილი შუამავლების გამოყენების ჩათვლით, რათა მონაწილეებმა სრულად აღიქვან კვლევაში მონაწილეობის შესაძლო შედეგები. კერძოდ, პოტენციურ მონაწილეებს კარგად უნდა ესმოდეთ, რომ მათი მონაწილეობა აბსოლუტურად ნებაყოფლობითია და რომ მათ შეუძლიათ უარი თქვან კვლევაში ჩართვაზე ან ნებისმიერ დროს, მათი უფლებების რაიმე შეზღუდვის გარეშე, გამოეთიშონ კვლევას. მიუხედავად იმისა, რომ ინდივიდუალური თანხმობა შეუცვლელია, გათვალისწინებული უნდა იქნეს არსებული ტრადიცია/კულტურა, რომლის მიხედვითაც პოტენციურ მონაწილეს ოჯახის უფროსი წევრის ან თემის ლიდერის რჩევის მიღების სურვილი აქვს; გარკვეულ შემთხვევებში, კვლევის ცალკეული მონაწილისაგან თანხმობის მიღებამდე შეიძლება საჭიროდ ჩაითვალოს ამ მოხსენიებული პირებისგან კონსულტაციის მიღება.
- საჭიროა განვითარებადი საზოგადოების სათანადო მხარეებთან დაგეგმილი კვლევის, აგრეთვე, მონაწილეებისათვის და ადგილობრივი მოსახლეობისათვის კვლევის შედეგების მიწოდების საკითხის წინასწარი განხილვები. თუ კვლევის მოსალოდნელი დადებითი შედეგები მკურნალობის მეთოდს ეხება, ზემოხსენებული განხილვებისას უნდა განიმარტოს, კვლევის დასრულების შემდეგ როგორ შეიძლება გახდეს ხელმისაწვდომი ადგილობრივი მოსახლეობისთვის მკურნალობის ახალი მეთოდი.

10. ადამიანის ბიოლოგიური მასალები

ბიოსამედიცინო კვლევისთვის სულ უფრო მნიშვნელოვანი ხდება ადამიანის ბიოლოგიურ მასალების და მასთან დაკავშირებულ პერსონალური მონაცემების გამოყენება. შესაბამისად, კვლევის მონაწილეები და საზოგადოება დარწმუნებული უნდა იყოს, რომ მასალები სათანადო სიფრთხილით და პაუხისმგებლობით იქნება გამოყენებული. ასევე მნიშვნელოვანია ახალი მასალების უსარგებლო შეგროვების თავიდან აცილება.

კვლევის მიზნით ადამიანისგან აღებული მასალები ორ ფართო კატეგორიაში ერთიანდება:

i. სპეციფიკური კვლევისთვის გადაუდებლად გამოსაყენებელი;

და

ii. შემდგომი გამოყენებისთვის შესანახი.

განსხვავება აბსოლუტური არ არის, რადგან მასალის ერთი ნაწილი შეიძლება მაშინვე იქნეს გამოყენებული, ხოლო დარჩენილი ნაწილი – მომავალში გამოსაყენებლად შენახული.

ადამიანის ბიოლოგიურ მასალებზე ჩატარებულ კვლევასთან დაკავშირებული ეთიკური საკითხები ორგანოა:

i. საკითხები, რომლებიც ეხება მასალის აღებას ფიზიკური ინტერვენციის* გზით – ეს ერთადერთი მომენტი, როცა რისკი ექმნება ადამიანის ფიზიკურ ხელშეუხებლობას და რომელსაც, მსგავსად ინტერვენციებით* თანხლებული ნებისმიერი სხვა კვლევისა, მიესადაგება ბიოსამედიცინო კვლევის ზოგადი დამცავი დებულებები (მაგალითად, მე-7 თავი – „თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე პირები“).

ii. საკითხები, რომლებიც ეხება თანხმობას/ნებართვას და კონფიდენციალურობას უკვე აღებული მასალის გამოყენებასა და შენახვასთან დაკავშირებით. საკითხთა მეორე ჯგუფი განსაკუთრებით საყურადღებოა, მის შესახებ არაერთი სახელმძღვანელო რეკომენდაციაა მომზადებული საერთაშორისო და ეროვნული ორგანიზაციების მიერ.

ამ სფეროს საკანონმდებლო ჩარჩო ევროპაში წარმოდგენილია ევროპის საბჭოს ოვიდოს კონვენციით (1997) და რეკომენდაციით (2006)⁴ „ადამიანის ბიოლოგიურ მასალებზე წარმოებული კვლევის შესახებ“. კონვენცია (მუხლი 22) მოითხოვს მონაწილის თავისუფალ ინფორმირებულ თანხმობას მასალის შენახვისა და გამოყენებისათვის ისეთი მიზნებით, რომელიც განსხვავდება თავდაპირველი მიზნისგან, რისთვისაც მასალა იყო აღებული. დოკუმენტი ასევე მოითხოვს (მუხლი 21), რომ ადამიანის სხეული და მისი ნაწილები, როგორც ასეთი, არ გახდეს ფინანსური მოგების წყარო. ეს არ გამორიცხავს ლიცენზირება-გაყიდვას ინტელექტუალური საკუთრებისა, რომელიც ადამიანის სხეულიდან აღებულ ნიმუშებზე ჩატარებული კვლევის შედეგია; მაგრამ ის ადამიანები, რომლებიც კვლევისათვის გასცემენ თავის მასალას, ინფორმირებული უნდა იყვნენ ამ მასალის შესაძლო კომერციული მიზნებით გამოყენების შესახებ. ამასთან, მკვლევარებმა არ უნდა გაყიდონ ბიოლოგიური მასალა მოგების მისაღებად და მასალის დონორებს არ უნდა შესთავაზონ ფინანსური მოგება ნიმუშების დონაციის სტიმულირებისთვის (დასაშვებია ხარჯების ანაზღაურება გონივრულ ფარგლებში).

ზემოხსენებული რეკომენდაცია ეხება (ა) ინტერვენციებს* მასალის ასაღებად, რომელიც შეინახება კვლევებში შემდგომი გამოყენებისთვის, (ბ) ამ მასალის გამოყენებას კვლევის

მიზნებისთვის, (გ) მასალების კოლექციებისა და პოპულაციური ბიობანკების მართვის პრინციპებს, და (დ) კვლევისთვის ადრე შენახული მასალის გამოყენებას (მორჩენილი მასალები, თავდაპირველად აღებული კლინიკური, კვლევის ან სასამართლო მედიცინის მიზნებისთვის).

რეკომენდაცია მოითხოვს ადამიანის მასალაზე კვლევის ჩატარებას მხოლოდ ამ კვლევის დამოუკიდებელი მეცნიერული და ეთიკური შეფასების შემდეგ, აგრეთვე, კონვენციის შესაბამისად, მასალის გამოყენებას დონორის თანხმობით განსაზღვრულ ფარგლებში. მასში, ასევე, ხაზგასმულია კეკ–ისთვის კიდევ ერთი საკვანძო საკითხი – მონაწილეთა ინდენტიფიცირების შესაძლებლობის ფარგლები მათი ბიოლოგიური მასალების ან ასოცირებული პერსონალური მონაცემების საშუალებით. ზოგადად, იდენტიფიკაცია შესაძლებელია პირდაპირ – ასოცირებული პერსონალური მონაცემებით ან ირიბად – კოდით, რომელსაც ან მკვლევარი, ან მესამე მხარე განკარგავს. არაიდენტიფიცირებადია მასალა, რომლის დონორის განსაზღვრა, გონივრული ძალისხმევით, შეუძლებელია. ადამიანის ბიოლოგიური მასალის გამოყენებით კვლევის გეგმის განხილვისას კეკ–ები უნდა დარწმუნდეს, რომ კარგად გაერკვნენ, იდენტიფიკაციის შესაძლებლობის რა დონეს ვარაუდობენ მკვლევარები.

როცა კეკ–ებს თხოვენ პროექტის განხილვას, რომელიც ითვალისწინებს ბიოლოგიური მასალის კოლექციების და პოპულაციური ბიობანკების დაარსებას ან გამოყენებას, ისინი უნდა დარწმუნდნენ, რომ პროექტში ასახულია ზედამხედველობის დამაკმაყოფილებელი მექანიზმი და რომ ნიმუშების ხელმისაწვდომობის პირობები საკვლევად ადეკვატურია და გამჭვირვალე.

ცხრილში 10.1 დაჯგუფებულია ადამიანის ბიოლოგიური მასალების აღებასა და გამოყენებასთან დაკავშირებული საკვანძო საკითხები

ცხრილი 10.1 საკვანძო საკითხები კეკ–ის მიერ განხილვისას

- აღება უშუალოდ სადიაგნოზო და/ან სამკურნალო მიზნებისთვის – თავისუფალი ინფორმირებული თანხმობა, ისევე, როგორც ნებისმიერი კლინიკური პროცედურისთვის; შენახვა – ჯანდაცვის რეგულაციების მიხედვით, არ არის კეკ–ის განხილვის საგანი;
- აღება სადიაგნოზო/სამკურნალო მიზნებისთვის და კვლევის მიზნებისთვის (ორმაგი გამოყენება) – თავისუფალი ინფორმირებული თანხმობა ორივე მიზნით გამოსაყენებლად; შენახვის შესახებ იხ. ქვემოთ;
- აღება მხოლოდ კვლევის მიზნებისთვის: (ა) კონკრეტული კვლევისთვის ან კვლევებისთვის; (ბ) შესანახად მომავალი კვლევებისთვის, რომელთა მიზანი ემთხვევა ან განსხვავდება თავდაპირველი კვლევის მიზნებისგან – თავისუფალი ინფორმირებული თანხმობა კონკრეტული კვლევისთვის და/ან მომავალი პროექტებისთვის, რომელთა წინასწარ განსაზღვრა შეიძლება ვერ მოხდეს, და დამოკიდებულია დონორის თანხმობის ფარგლებზე.
- აღება ბიობანკებში შესანახად – ისევე, როგორც „ბ“ (იხ. ზემოთ).

დანართი

გლოსარიუმი

ინტერვენციები

ნებისმიერი ინტერვენცია, რომელიც ტარდება კვლევის მიზნებისათვის პრევენციის, დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და რეაბილიტაციის სფეროში, ფიზიკური ინტერვენციების და ყველა სხვა სახის ინტერვენციის ჩათვლით, რომელსაც შეიძლება ახლდეს რისკი კვლევაში მონაწილე პირის ფსიქოლოგიური ჯანმრთელობისთვის. ტერმინი „ინტერვენცია“ ფართოდ უნდა იქნეს გაგებული, როგორც ეს მითითებულია „კონვენციაში ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ“, და უნდა მოიცავდეს სამეცნიერო კვლევის მიზნით განხორციელებულ ყველა სამედიცინო ჩარევას, რომელიც ადამიანის ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან არის დაკავშირებული, ჯანდაცვის სისტემის ფარგლებში ან ნებისმიერ სხვა გარემოში.

მკვლევარები

ექიმები ან პირები, რომლებიც წარმოადგენენ პროფესიას, რომელიც მოცემულ ქვეყანაში კვლევის წარმოებისთვის არის აღიარებული, და აქვთ გამოცდილება როგორც მეცნიერების, ისე პაციენტზე ზრუნვის სფეროში.

კვლევის სპონსორი

ინდივიდი, კომპანია, დაწესებულება ან ორგანიზაცია, რომელიც კისრულობს კვლევის ორგანიზების, მართვის და/ან დაფინანსების პასუხისმგებლობას.

პროფესიული ვალდებულებები და სტანდარტები

საკანონმდებლო დებულებების შემავსებელი, ზოგჯერ კი მათი ჩამოყალიბების ხელშემწყობი პროფესიული წესები; შეიმუშავენ პროფესიული ორგანიზაციები, მათი ფორმა შეიძლება განსხვავებული იქნეს სხვადასხვა ქვეყანაში; სახელდობრ, წესები შეიძლება ჩამოყალიბდეს ან პროფესიული ეთიკის კოდექსების, ან პროფესიული საქმიანობის წესების, ან სამედიცინო ეთიკის კოდექსის სახით, შეიძლება აღიარებული ან დამტკიცებული იქნეს სახელმწიფოს მიერ. შინაარსისა და ფორმის მიუხედავად, მათი ფუნქციონირება პრინციპია კვლევის მონაწილეთა უფლებებისა და ინტერესების დაცვის უზრუნველყოფა.

მინიმალური რისკი და მინიმალური ტვირთი

მინიმალური რისკი: კვლევა მინიმალური რისკით არის ისეთი კვლევა, რომლის ფარგლებში დაგეგმილი ინტერვენციების ხასიათისა და მასშტაბების გათვალისწინებით, მოსალოდნელია, რომ მას მონაწილის ჯანმრთელობაზე მხოლოდ მცირე და დროებითი უარყოფითი გავლენა ექნება.

მინიმალური ტვირთი: კვლევა მინიმალური ტვირთით არის ისეთი კვლევა, როცა მოსალოდნელია, რომ კვლევასთან დაკავშირებული დისკომფორტი მხოლოდ უმნიშვნელო და დროებითი იქნება.

მინიმალური რისკისა და მინიმალური ტვირთის მაგალითები:

- ბიოლოგიური სითხეების აღება ინვაზიის გარეშე, მაგალითად, ნერწყვის ან შარდის შეგროვება, ან ლოყის ნაცხის აღება;

- ქსოვილოვანი ნიმუშების აღებისას, მაგალითად, ქირურგიული ოპერაციის დროს, დამატებით მცირე ზომის ნიმუშების აღება;
- სისხლის აღება პერიფერიული ვენიდან ან კაპილარული სისხლის აღება;
- უმნიშვნელო გავრცობა არაინვაზიური სადიაგნოზო პროცედურებისა, მაგალითად, ულტრაბგერა, ელექტროკარდიოგრაფია მოსვენებულ მდგომარეობაში, რენტგენოგრაფიის ერთი სეანსი, კომპიუტერული ტომოგრაფიის ერთი სეანსი ან რეზონანსული ტომოგრაფიის ერთი სეანსი, კონტრასტის გამოყენების გარეშე.

ამასთან, ზოგიერთი მონაწილისათვის ზემოხსენებული პროცედურებიც კი შეიძლება ვერ ჩაითვალოს მინიმალური რისკისა და ტვირთის მატარებლად. ამიტომაც, ინდივიდუალური შეფასება არსებითია.

სისტემური მიმოხილვა

მიმოხილვა, რომელშიც, წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების შესაბამისად, სისტემურად ხდება მოცემული საკითხის შესახებ მტკიცებულებების იდენტიფიკაცია, მოპოვება, შეფასება და შეჯამება. მიმოხილვა შეიძლება მოიცავდეს შედეგების რაოდენობრივ გაერთიანებას, რასაც მეტა-ანალიზს უწოდებენ.

მეტა-ანალიზი

სტატისტიკური ტექნიკა ცალკეული კვლევის შედეგების კომბინირებით და მათი ერთიანი შეფასებით.

არაიდენტიფიცირებადი მონაცემები/დაუკავშირებელი ანონიმიზებული მონაცემები

არაიდენტიფიცირებადი მონაცემები, რაციონალური ძალისხმევის მიუხედავად, არ იძლევა პირის იდენტიფიცირების საშუალებას.

მათ ზოგჯერ „ანონიმიზებულ მონაცემებად“ მოიხსენიებენ; ეს ტერმინი ნაკლებად ზუსტია, ვინაიდან ანონიმიზაციის ზოგიერთი მეთოდის გამოყენებისას შესაძლებელია პირის იდენტიფიცირება; მაგალითად, კოდის გამოყენებით (ე.წ. „დაკავშირებული ანონიმიზებული მონაცემები“).

იდენტიფიცირებადი მონაცემები

მონაცემები, რომლებიც პირის იდენტიფიკაციის საშუალებას იძლევა პირდაპირ ან კოდის გამოყენებით. იდენტიფიცირებადი მონაცემები იყოფა „კოდირებულ მონაცემებად“ და „დაკავშირებულ ანონიმიზებულ მონაცემებად“.

კოდირებული მონაცემები

მონაცემები, რომლებიც პირის იდენტიფიცირების საშუალებას იძლევა მონაცემების მომხმარებლისთვის ხელმისაწვდომი კოდის გამოყენებით.

დაკავშირებული ანონიმიზებული მონაცემები

მონაცემები, რომლებიც პირის იდენტიფიცირების საშუალებას იძლევა მომხმარებლისათვის ხელმიუწვდომელი კოდის საშუალებით და კონტროლდება მესამე პირის მიერ.

თავისუფლებააღკვეთილი პირები

ტერმინი დასაბამს იღებს „ადამიანის უფლებათა ევროპის კონვენციის“ მე-5 მუხლიდან. ის გულისმობს არა მხოლოდ იმ პირებს, რომლებიც უსაფრთხოების მიზნით არიან დაკავებულნი სისხლის სამართლის კანონმდებლობის შესაბამისად, არამედ იმათაც, ვინც იზოლირებულია ჯანმრთელობის მდგომარეობის გამო, მაგალითად, ფსიქიკური ჯანმრთელობის შესახებ კანონმდებლობის შესაბამისად.

კლინიკური კვლევები

მიუხედავად იმისა, რომ კლინიკური კვლევების მრავალი განმარტება არსებობს, ზოგადად ეს ტერმინი გულისხმობს ბიოსამედიცინო ან ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ კვლევას ადამიანის მონაწილეობით, ერთი ან რამდენიმე ინტერვენციის განხორციელების შემდეგ ინტერვენციის შედეგების შეფასებით მკვლევარის მიერ.

როდესაც საუბარია სამედიცინო პროდუქტების კლინიკურ კვლევაზე, მაშინ ეს ტერმინი 2001/20/EC დირექტივის მიხედვით განიმარტება შემდეგნაირად: „ნებისმიერი კვლევა ადამიანზე, რომლის მიზანია გაარკვიოს ერთი ან მეტი სამკურნალწამლო პრდოუქტის კლინიკური, ფარმაკოლოგიური და/ან სხვა ფარმაკოდინამიკური ეფექტები და/ან გამოავლინოს ერთი ან მეტი სამკურნალწამლო პრდოუქტის გვერდითი ეფექტები და/ან შეისწავლოს ერთი ან მეტი სამკურნალწამლო პრდოუქტის შეწოვა, გავრცელება, მეტაბოლიზმი და გამოყოფა მათი უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის დადგენის მიზნით“.

კლასტერული რანდომიზებული კვლევები

კლინიკური კვლევები, სადაც ადამიანთა ჯგუფებს – ე.წ. „კლასტერებს“, ნაცვლად ცალკეული ინდივიდებისა – შემთხვევითი შერჩევის პრინციპით მიაკუთვნებენ ინტერვენციის* ან საკონტროლო ჯგუფებს. კლასტერი შეიძლება მოიცავდეს გარკვეულ გეოგრაფიულ თემს ქვეყნის შიგნით, სკოლებს, პირველადი ჯანდაცვის დაწესებულებებს. კლასტერული რანდომიზებული კვლევები ასევე ცნობილია როგორც ჯგუფური რანდომიზებული კვლევები ან თემის რანდომიზებული კვლევები.