

# Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեի անդամների ուղեցույց

Կենսաէթիկայի հարցերով դեկավար կոմիտե



# Ուղեցույց հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեի անդամների համար

## Կենսաէթիկայի հարցերով ղեկավար կոմիտե

Փաստաթուղթը նախատեսված է որպես գործիք՝ հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեի (ՀԷԿ) անդամների համար: Տեքստը մշակել է Կենսաբժշկական հետազոտությունների մասնագետների խումբը (CDBI-CO-GT2), որը գործում է Եվրոպայի խորհրդի Կենսաէթիկայի հարցերով ղեկավար կոմիտեի (ԿՀՂԿ, անգլ.՝ CDBI) ներքո: Ուղեցույցը չի սահմանում նոր սկզբունքներ, այլ ընդգծում է կենսաբժշկական հետազոտության ոլորտի եվրոպական գործիքներում սահմանված սկզբունքների էթիկական հիմքը և նշում դրանց իրականացմանն օժանդակող գործառնական ընթացակարգերը:

Իր 37-րդ լիազույցումը նիստին ԿՀՂԿ-ը որոշեց քննարկման դնել Ուղեցույցի նախագիծը: Խորհրդակցությունները տեղի ունեցան 2009 թվականի դեկտեմբերի 8-ից մինչև 2010 թվականի մարտի 31-ը: Ուղեցույցը լրամշակվեց՝ հաշվի առնելով խորհրդակցականությունների ընթացքում ստացված բոլոր մեկնաբանությունները:

2010 թվականի դեկտեմբերի 3-ին Կենսաէթիկայի հարցերով ղեկավար կոմիտեն ընդունեց Ուղեցույցի լրամշակված տարբերակը:

Ֆրանսերեն հրատարակություն՝

Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche

Սույն փաստաթղթին առնչվող առաջարկությունները պետք է հասցեագրել Մարդու իրավունքների գլխավոր տնօրինության Կենսաէթիկայի վարչությանը:

Դիզայն: Փաստաթղթերի և հրապարակումների վարչություն, Եվրոպայի խորհուրդ

© Եվրոպայի խորհուրդ, 2020

# Բովանդակություն

<b>1. ՈՒՂԵՑՈՒՅՑԸ, ԳՈՐԾԻՔ ՇԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ (ՀԷԿ) ԱՆԴԱՄՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ</b>	<b>5</b>
<b>2. ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ</b>	<b>6</b>
<b>3. ԷԹԻԿԱԿԱՆ ՍԿՋԲՈՒՆՔՆԵՐ</b>	<b>8</b>
3.A Ինքնավարություն	8
3.B Մի՛ վնասիր	10
3.C Արդարություն	11
3.D Հարգանք էթիկական սկզբունքների նկատմամբ. գիտական և էթիկական անկախ գնահատում	11
<b>4. ԻՐԱՎԱԿԱՆ ՀԱՐՑԵՐ</b>	<b>12</b>
4.A Ներածություն	12
4.B Աղբյուրներ	12
<b>5. ՇԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵՆԵՐ (ՀԷԿ-ԵՐ)</b>	<b>16</b>
5.A ՀԷԿ նկարագրություն	16
5.B Աշխատանքի մեթոդ	25
5.C ՀԷԿ-ի գործունեության անկախ աուդիտ	30
<b>6. ՇԵՏԱԶՈՏԱԿԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ԱՆԿԱԽ ՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆ ՀԷԿ-Ի ԿՈՂՄԻՑ</b>	<b>31</b>
6.A Ընդհանուր	31
6.B Դիմումի ներկայացման գործընթաց	31
6.C ՀԷԿ-ի քննությանը ներկայացվող տեղեկատվություն	31
<b>7. ՀԱՄԱԶԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆ ՏԱԼՈՒ ԿԱՐՈՂՈՒԹՅՈՒՆ ԶՈՒՆԵՑՈՂ ԱՆՁԻՆՔ</b>	<b>47</b>
<b>8. ՇԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆ ՀԱՏՈՒԿ ԻՐԱՎԻՃԱԿՆԵՐՈՒՄ</b>	<b>51</b>
8.A Անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքեր	51
8.B Ազատությունից զրկված անձինք*	52
8.C Հղիություն և կրծքով կերակրում	54
8.D Կլաստերային ռանդոմիզացված փորձարկումներ*	55
<b>9. ԱՆԴՐԱԶԳԱՅԻՆ ՇԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆ</b>	<b>57</b>
9.A Բազմազգ հետազոտություն՝ փորձագիտական ուսումնասիրություն տարբեր ՀԷԿ-երի կողմից	57
9.B Զարգացող հասարակություններում իրականացվող հետազոտություններին առնչվող առանձնահատուկ խնդիրներ	58
<b>10. ՄԱՐԴԿԱՅԻՆ ԾԱԳՄԱՆ ԿԵՆՍԱԲԱՆԱԿԱՆ ՆՅՈՒԹԵՐ</b>	<b>60</b>
<b>ՀԱՎԵԼՎԱԾ</b>	<b>62</b>
Բացատրական բառարան	62



# 1. Ուղեցույցը. Գործիք հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեի (ՀԵԿ) անդամների համար

Ուղեցույցի նպատակն է օգնել Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներին (ՀԵԿ-երի) իրականացնել իրենց կարևոր դերը, երբ գնահատում են մարդ արարածին վերաբերող հետազոտությունների առաջարկներ<sup>1</sup>: Նպատակն է՝ եվրոպական տեսանկյունից ներկայացնել կարևորագույն էթիկական խնդիրները, որոնց հետ, հավանական է, կառնչվեն ՀԵԿ-երը:

ՀԵԿ-երից կարող է պահանջվել ուսումնասիրել մարդու հետ կապված կենսաբժշկական հետազոտությունների ծրագրերի լայն շրջանակ՝ սկսած միջամտություններ\* պահանջողներից մինչև պահված կենսաբանական նմուշների և դրանց առնչվող անձնական տվյալների օգտագործումը: Ուղեցույցը հիմնականում անդրադառնում է միջամտություններ\* ընդգրկող հետազոտություններին: Սակայն ուղեցույցի որոշ բաժիններ, օրինակ հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեների մասին 4-րդ գլուխը կամ 6-րդ գլխի՝ գաղտնիության և տեղեկատվություն ստանալու իրավունքի կամ հետազոտության արդյունքների մատչելիության մասին որոշ հատվածներ վերաբերելի են կենսաբժշկական հետազոտության բոլոր տեսակի ծրագրերին, որոնք ընդգրկում են մարդ արարածին:

Ուղեցույցը չի սահմանում նոր սկզբունքներ: Այն ընդգծում է կենսաբժշկական հետազոտության ոլորտի միջազգային մակարդակում լայնորեն ընդունված եվրոպական գործիքներում սահմանված սկզբունքների էթիկական հիմքը: Բացի այդ, ուղեցույցը ուրվագծում է գործառնական ընթացակարգերը որպես հիմք, որի վրա ՀԵԿ-երը կարող են մշակել սեփական կազմակերպչական մեթոդները: Նախատեսված է, որ ուղեցույցը լինի գործնականում կիրառելի, հակիրճ և ընթեռնելի:

1. Ուղեցույցը չի անդրադառնում հետազոտությունների ընթացքում կենդանիների օգտագործման էթիկական հարցերին:

\* Աստղանիշով նշված բառերը լրացիչ պարզաբանվում են սույն Ուղեցույցի հավելվածում ներկայացված բացատրական բառարանում:

## 2. Ներածություն

Այսօրվա հետազոտությունը վաղվա առողջապահությունն է. նման մի պարզ նախադասությամբ ամփոփվում է կենսաբժշկական հետազոտությունների կարևորությունը:

Անկախ այն հանգամանքից, թե միջամտությունը\* կատարվում է պացիենտների կամ առողջ կամավորների մասնակցությամբ կամ օգտագործելով պահված մարդկային հյուսվածք, բջիջներ կամ տվյալներ՝ կենսաբժշկական հետազոտության նպատակը, բոլոր դեպքերում, պետք է լինի հասցեագրել գերիշխող անորոշությունները և բարելավել առողջության ու հիվանդության մասին մեր գիտելիքները: Ստացված արդյունքները պետք է ի վերջո նպաստեն ավելի պատշաճ բուժօգնությանը, որը հարմարեցված է պացիենտների կարիքներին:

Հետազոտությունը կարող է օգուտներ բերել անհատ մասնակիցներին կամ անձանց որոշակի խմբերին, կամ ընդլայնել կենսաբժշկական հիմնական գիտելիքները: Թեև նոր հետազոտության անհրաժեշտությունը պետք է հիմնավորվի նախորդող ապացույցներով՝ արդյունքները հնարավոր չէ ճշգրիտ կանխատեսել: Հետազոտությունը պետք է իրականացվի ազատ, բայց ենթարկվի մարդ արարածին պաշտպանող որոշակի դրույթների: Այս դրույթներն արգելում են հետազոտության ընթացքում անհարկի վտանգների ենթարկել մասնակիցներին կամ բնակչությանը: Վտանգի տեսանկյունից՝ դրա աստիճանը կարող է ընդունելի լինել, օրինակ, ուշ փուլի քաղցկեղի նոր բուժում հետազոտելու ընթացքում, բայց անընդունելի մեծ լինել թեթև վարակի նոր բուժում հետազոտելու ընթացքում:

Հետազոտություն կարելի է իրականացնել տեղական/տարածաշրջանային, ազգային կամ միջազգային մակարդակով: Միջազգային հետազոտությունների աճը ստիպել է մշակել կենսաբժշկական հետազոտության միջազգայնորեն ընդունված էթիկական սկզբունքներ, որոնք բխում են, օրինակ, Եվրոպայի խորհրդի Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայից և լրացուցիչ արձանագրություններից, ինչպես նաև իրավապարտադիր այլ գործիքներից: Ավելին, միջազգային ճանաչում ունեն նաև էթիկական ուղղորդման այլ աղբյուրներ, որոնցից ամենակարևորներն են Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի «Հելսինկիի հռչակագիրը. մարդու մասնակցությամբ բժշկական հետազոտության էթիկական սկզբունքները» և Բժշկական գիտությունների միջազգային կազմակերպությունների խորհրդի (ԲԳՄԿԽ, անգլ.՝ CIOMS) «Մարդու մասնակցությամբ բժշկական հետազոտությունների միջազգային էթիկական ուղեցույցեր»:

Հելսինկիի հռչակագրի 1975 թվականի փոփոխված տարբերակը հղում է կատարում հիմնական սկզբունքին, որի համաձայն՝ առաջարկվող հետազոտական ծրագրի արձանագրությունը պետք է ներկայացվի անկախ մարմնի «ուսումնասիրությանը, մեկնաբանությանը և ուղղորդմանը»: Մա կարևոր էվոլյուցիոն քայլ էր այսօր մեզ հայտնի «Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեների» ուղղությամբ:

ՀԷԿ-երը անկախ խորհրդատվություն<sup>2</sup> են տրամադրում ճանաչված էթիկական չափանիշներին կենսաբժշկական հետազոտության առաջարկի

2. Երկրների մեծ մասում ՀԷԿ-ի եզրակացությունը խորհրդատվական նշանակություն ունի լիազոր մարմնի համար, որը պետք է որոշի արդյո՞ք կարելի է սկսել հետազոտությունը: Մակայն որոշ երկրներում ՀԷԿ-ի եզրակացությունն ունի իրավական ուժ: Բժշկական ապրանքների կլինիկական փորձարկումների մասին («դեղերի փորձարկում», տես ստորև) 2001/20/EC դիրեկտիվը որպես հետազոտություն սկսելու նախապայման հատուկ պահանջում է ՀԷԿ-ի դրական եզրակացություն:

համապատասխանության մասին: ՀԷԿ-ը պետք է բավարարված լինի հետազոտության առաջարկի գիտական որակով և ներպետական օրենսդրության պահանջներին դրա համապատասխանությամբ: Գիտական որակը և համապատասխանությունն օրենքին կարող են գնահատել ՀԷԿ-ը կամ այլ լիազոր մարմիններ: Հետևաբար, ՀԷԿ-ը կենտրոնական դերակատարում ունի հետազոտության գործընթացում: Մասնակիցների պաշտպանության իրենց դերից բացի՝ ՀԷԿ-ը հատուկ օգնում են երաշխավորել, որ հետազոտությունն ունի ամուր հիմքեր և արժանահավատ է և, հետևաբար, որ բժշկական միջամտությունները\* և պացիենտներին նշանակված բուժումները համարժեք գնահատվել են: Այս տարբերակով, ՀԷԿ-երն, ի վերջո, օգնում են բարելավել բժշկական սպասարկման որակը: ՀԷԿ-երը գնալով ավելի կարևոր դեր են խաղում կենսաբժշկական հետազոտության էթիկական հարցերի վերաբերյալ հանրության հետ երկխոսության մեջ (տես 5-րդ գլուխը՝ Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր)):



### 3. Էթիկական սկզբունքներ

---

Այս գլխում ներկայացվում է մարդու՝ որպես սուբյեկտ մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտություններին առնչվող գործիքներում սահմանված սկզբունքների էթիկական հիմքը:

Մարդու՝ որպես սուբյեկտ մասնակցությամբ բոլոր հետազոտությունները պետք է կատարվեն համընդհանուր ճանաչում ունեցող էթիկական սկզբունքների համաձայն, մասնավորապես՝

- Ինքնավարություն,
- Բարին գործել և վնաս չպատճառել,
- Արդարություն:

Այս սկզբունքներն արտացոլված են զանազան աղբյուրներից վերցված կենսաբժշկական էթիկայի ուղեցույցում և կենսաբժշկական հետազոտության մասնակիցներին պաշտպանելու համար նախատեսված իրավապարտադիր գործիքներում, օրինակ՝ Եվրոպայի խորհրդի Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայում (տես 4-րդ գլուխը՝ Իրավական հարցեր): Սկզբունքները փոխկապակցված են և դրանց կիրառման ընթացքում հարկ է նկատի ունենալ այդ փոխկապակցվածությունը:

Այս ուղեցույցը (հատկապես 5-րդ գլուխը՝ Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր) և 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից) նախանշում է ինչպես են գործնականում կիրառվում այս հիմնարար և դրանցից բխող սկզբունքները:

Այս սկզբունքների հիմքում, որոնցից բխում են էթիկական այլ նկատառումներ, ընկած է մարդու արժանապատվությունը հարգելու և պաշտպանելու անհրաժեշտությունը և դրանից բխող մարդ արարածի գերակայության սկզբունքը: Վերջինս առանձնակի կարևորություն ունի կենսաբժշկական հետազոտությունների ոլորտում: Այս սկզբունքի համաձայն՝ հետազոտությանը որպես սուբյեկտ մասնակցող մարդու շահերը և բարօրությունը պետք է միշտ գերակա լինեն գիտության և հասարակության բացառիկ շահին: Գերակայությունը միշտ պետք է տրվի առաջինին և այն պետք է կարևորվի երկրորդից, եթե դրանց միջև կա հակասություն: Կենսաբժշկական հետազոտությունների մասնակիցների պաշտպանության իրավական գործիքներում սահմանված դրույթները պետք է մեկնաբանվի այս լույսի ներքո:

#### 3 A Ինքնավարություն

Ինքնավարության հանդեպ հարգանքը ճանաչում է անձնական ընտրություն կատարելու անձի կարողությունը:

Կենսաբժշկական հետազոտություններում ինքնավարության սկզբունքը մասնավորապես իրագործվում է ազատ և գիտակցված համաձայնության գործընթացի միջոցով, որից ցանկացած պահի կարելի է անհետևանք հրաժարվել (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից և 7-րդ գլուխը՝ Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք): Մինչ ակնկալվում է, որ բժշկական պրակտիկան պետք է առողջական օգուտներ բերի պացիենտին, կենսաբժշկական հետազոտությունների բուն էությունից ելնելով միանշանակ չէ այն փաստը, թե արդյո՞ք անհատն օգուտներ կքաղի մասնակցելով

հետազոտությանը և անձի օգուտը հետազոտության հիմնական նպատակը չէ: Հետևաբար, հետազոտության հնարավոր մասնակիցը պետք է ստանա պատշաճ, ճշգրիտ և հասկանալի տեղեկատվություն հետազոտության մասին՝ մինչ նրա առջև կոդվի մասնակցելու և չմասնակցելու միջև ընտրություն կատարելու հարցը:

Մարդուն գիտակցված որոշում կայացնելու հնարավորություն տալու համար տեղեկատվությունը պետք է ընդգրկի նախատեսված հետազոտական պրոցեդուրաների, դրանց նպատակի, կանխատեսելի վտանգների և օգուտների հասկանալի նկարագրություն (մանրամասն քննարկման համար տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից): Տեղեկատվության հասկանալի լինելն ապահովելու համար առանձնակի կարևոր են այն ներկայացնելու եղանակը և ձևը:

Ազատ և գիտակցված համաձայնությունը ենթադրում է նաև, որ խրախուսանքի կամ սպառնալիքի միջոցով հետազոտության հնարավոր մասնակիցների նկատմամբ չպետք է կիրառվի հարկադրանք կամ անհարկի ազդեցություն: Չափազանց դժվար է ամբողջությամբ զերծ մնալ ազդեցությունից, սակայն այն ազդեցությունը, որը կստիպի անհատներին ընդունել, օրինակ, իրենց համար ընդունելի չափից ավելի բարձր մակարդակի վտանգը կհամարվի անհարկի: Անհարկի ազդեցությունը կարող է ունենալ ֆինանսական բնույթ, բայց նաև ընդգրկել, օրինակ, ազգականների վրա ազդելու փորձեր կամ քողարկված սպառնալիքներ զրկել ծառայությունների հասանելիությունից, որոնցից անհատներն այլապես ունեն օգտվելու իրավունք: Բացի այդ, հատուկ ուշադրություն է պահանջվում այն իրավիճակներում, երբ հետազոտական ծրագրին մասնակցելը կարող է հանդիսանալ բուժօգնությունից օգտվելու միակ տարբերակը (տես նաև 9-րդ գլուխը՝ Անդրազգային հետազոտություն):

Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել կախյալ և խոցելի անձանց (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից), ում մասնակցությունն առաջարկվող հետազոտական ծրագրին պետք է միշտ կոնկրետ հիմնավորվի: Ընդհանուր առմամբ, հետազոտության հնարավոր մասնակիցները պետք է լինեն նվազագույն խոցելի, ինչն անհրաժեշտ է հետազոտության նպատակներին հասնելու համար:

Հատուկ դրույթներ են անհրաժեշտ նաև օրենքի համաձայն անչափահաս լինելու, հոգեկան առողջության խնդիրներ ունենալու, հիվանդության կամ այլ պատճառներով վավերական համաձայնություն տալու անկարող անձանց պատշաճ պաշտպանությունն օրինական թույլտվության միջոցով երաշխավորելու համար՝ ինչպես նշված է 7-րդ գլխում:

Պահվող մարդկային կենսաբանական նյութերի վրա հետազոտությունը կարող է որոշակի խնդիրներ առաջացնել համաձայնության առումով: Կարող են անհրաժեշտ լինել հատուկ կարգավորումներ, որոնք կերաշխավորեն նյութերի օգտագործումը տեղեկատվության և համաձայնության պատշաճ ընթացակարգերի համաձայն (տես 10-րդ գլուխը՝ Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր):

Ինքնավարությանը սերտորեն փոխկապակցված է կենսաբժշկական հետազոտության համար հատուկ կարևորություն ունեցող այն կարևոր սկզբունքը, որ հետազոտության նպատակներով հավաքված կամ հետազոտության արդյունքում ստացված անձնական տեղեկությունների մատչելիությունը, դրանց նկատմամբ հսկողությունը և տարածումը պետք է պաշտպանված լինեն ոչ պատշաճ բացահայտումից և համարվեն գաղտնի:

### 3. Էթիկական սկզբունքներ

---

#### 3.3 Մի՛ վնասիր

Մի՛ վնասիր սկզբունքն ամփոփում է հնարավոր օգուտն առավելագույնին և հնարավոր վնասը նվազագույնին հասցնելու բարոյական պարտականությունը:

Մի՛ վնասիր սկզբունքն ունի ավելի հեռահար հետևանքներ, մասնավորապես՝ հետազոտության պլանը պետք է լինի հիմնավոր և բավարարի գիտական որակի ընդունված չափորոշիչները: Այն նաև ենթադրում է, որ հետազոտողները\* կոմպետենտ են հետազոտությունը վերաբերելի մասնագիտական պարտավորությունների և չափանիշների\* համապատասխան իրականացնելու և հետազոտության մասնակիցների պատշաճ պաշտպանությունն ապահովելու համար:

Այդուհանդերձ, հետազոտության գործընթացին ներհատուկ է վտանգի տարրը, այդ թվում՝ մասնակիցներին վնաս հասցնելու վտանգը: Հետևաբար, մարդկանց մասնակցությամբ հետազոտություն կարելի է իրականացնել միայն այն դեպքում, երբ չկա այլընտրանքային մեթոդ, որը կարող է ապահովել համադրելի արդյունքներ:

Հետազոտությունը կարող է նաև որոշ օգուտներ և վտանգներ առաջացնել մասնակիցների ընտանիքների և լայն հասարակության համար, սակայն ժառանգի և բեռի (օրինակ՝ խոչընդոտներ կամ անհարմարություն) ցանկացած վտանգ առաջին հերթին կրում են մասնակիցները: Բացի այդ, ելնելով հետազոտության բնույթից, հետազոտության մասնակիցների համար ուղղակի օգուտը կարող է սահմանափակ լինել կամ բացակայել:

Հետևաբար, կենսաբժշկական հետազոտության էթիկայի համար չափազանց կարևոր է վնասների և օգուտների միջև հավասարակշռությունը: Հետազոտական ծրագիրը պետք է ընթացք ստանա միայն այն դեպքում, եթե կանխատեսելի վտանգները և բեռները համաչափ են հնարավոր օգուտներին: Գործնականում սա նշանակում է, որ հետազոտական բոլոր ծրագրերը պետք է անցնեն վտանգների/օգուտների մանրակրկիտ գնահատում:

Վտանգն իր բնույթով կարող է լինել ոչ միայն ֆիզիկական, այլև, օրինակ, հոգեբանական: Հարկ է նաև նկատի առնել անձնական կյանքին սպառնացող վտանգը: Հետազոտությունը կարող է նաև ունենալ սոցիալական և տնտեսական վտանգներ: Թեև հետազոտական ծրագրից ակնկալվող օգուտները պետք է պարզորոշ կերպով լինեն ավելի մեծ, քան հնարավոր վտանգները՝ հետազոտությունը չի կարելի համարել արդարացված, եթե առկա է լուրջ վնաս հասցնելու առանձնակի բարձր վտանգ: Այստեղ հարկ է նշել, որ որոշակի բնույթի և աստիճանի վտանգը երբեք չի համարվի ընդունելի՝ անգամ այն դեպքում, երբ անձը համաձայնություն է տալիս մասնակցել նման հետազոտությանը:

Վտանգները միշտ պետք է նվազեցվեն: Ավելին, մասնավորապես համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց մասնակցությամբ հետազոտության դեպքում, եթե այն չունի ուղղակի օգուտներ տալու ներուժ, կիրառվում է նվազագույն վտանգի\* և նվազագույն բեռի\* լրացուցիչ սկզբունքը, այսինքն՝ հետազոտությունը պետք է նման մասնակիցների համար առաջացնի ոչ ավելի, քան նվազագույն վտանգ\* և նվազագույն բեռ\* (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԵԿ-ի կողմից):

### 3 C Արդարություն

Արդարության սկզբունքն ընդգրկում է արդարացիությունը և հավասարությունը: Այս սկզբունքը, գլխավորապես, սահմանվել է կենսաբժշկության առնչությամբ, սակայն առանձնակի կարևորություն ունի նաև հետազոտության համար:

Առանցքային հարցն այն է, թե ով պետք է ստանա հետազոտության օգուտները և կրի դրա վտանգը և բեռը: Մարդկանց մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտության դեպքում ենթադրվում է, որ, մի կողմից՝ վտանգի և բեռի և, մյուս կողմից օգուտների բաշխումը լինի արդարացի սկզբունք, որը հայտնի է որպես արդարացի բաշխում:

Արդարացի բաշխումը հետևանքներ է առաջացնում հատկապես հետազոտության մասնակիցների ընտրության հարցում: Ընտրության չափորոշիչները պետք է փոխկապակցված լինեն հետազոտության նպատակին, այլ ոչ թե պարզապես հիմնված լինեն, օրինակ, հնարավոր հեշտությամբ համաձայնությունը ստանալու ենթադրության վրա: Մյուս կողմից, այս սկզբունքը նաև պահանջում է, որ անհատների խմբերը, որոնք հավանական օգուտ կբաղեն հետազոտությունից, ընդհանրապես դուրս չմնան:

Արդարացի բաշխումն առանձնակի գործնական կարևորություն ունի հետազոտության համար խիստ սահմանափակ ռեսուրսներ ունեցող երկրներում (տես 9-րդ գլուխը՝ Անդրսահմանային հետազոտություն) և խոցելի բնակչություններ գրավող հետազոտության դեպքում (տես 7-րդ գլուխը՝ Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք և 8-րդ գլուխը՝ Հատուկ իրավիճակներում հետազոտություն): Նման հետազոտությունը պետք է արձագանքի խնդրո առարկա պետությունների/բնակչության առողջության կարիքներին, որ նրանք կարողանան օգտվել հետազոտության արդյունքից և հնարավոր կիրառումներից:

### 3 D Հարգանք էթիկական սկզբունքների նկատմամբ. գիտական և էթիկական անկախ գնահատում

Կենսաբժշկական հետազոտության գործիքներում և ուղեցույցում սահմանված էթիկական սկզբունքները նպատակ ունեն պաշտպանել հետազոտության մասնակիցների արժանապատվությունը, իրավունքները, անվտանգությունը և բարօրությունը: Հետազոտական ծրագրի գիտական արժեքի անկախ քննությունը և դրա էթիկական ընդունելիության ուսումնասիրությունը կենտրոնական նշանակություն ունեն այս սկզբունքների պահպանումն ապահովելու համար (տես 5-րդ գլուխը՝ Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր) և 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից):

## 4. Իրավական հարցեր

---

### 4.A Ներածություն

Իրավական տեսանկյունից հետազոտական ծրագրերը պետք է համապատասխանեն այն պետության վերաբերելի ներպետական օրենսդրության պահանջներին, որտեղ իրականացվելու է հետազոտությունը: Իր հերթին, յուրաքանչյուր պետության ներպետական օրենսդրությունը պետք է կատարի այն միջազգային օրենքների/պայմանագրերի պահանջները, որոնց միացել է տվյալ պետությունը: Հետևաբար ՀԵԿ-երի համար կարևոր է համոզվել, որ ծրագրերը համապատասխանում են կիրառելի իրավական չափանիշներին:

ՀԵԿ անդամները պետք է իմանան կենսաբժշկական հետազոտությանը վերաբերող իրավական կարգավորումները, որոնք գործում են իրենց երկրում: Բացի այդ, գոյություն ունեն մի շարք իրավապարտադիր գործիքներ և ոչ իրավապարտադիր, բայց լայն ճանաչում ստացած ուղեցույցեր, որոնք կիրառվում են Եվրոպայի տարածքում և ներկայացված են ստորև:

### 4.B Աղբյուրներ

Կենսաբժշկական հետազոտությանն առնչվում են չափանիշներ սահմանող զանազան գործիքներ՝ համաշխարհային, եվրոպական կամ ազգային մակարդակում:

Իրավական տեսանկյունից գլխավոր մտահոգությունն այն է, թե արդյո՞ք տեքստն իրավապարտադիր է կամ ոչ, այսինքն՝ այն սահմանում է համապատասխանության պարտավորություն, թե՞ դրույթները ներկայացնում են լավ գործելակերպն առանց իրավապարտադիր լինելու:

Չափանիշներ սահմանող զանազան այս գործիքները, հետևաբար, դասակարգվում են իրենց իրավապարտադիր լինելու կամ չլինելու բնույթից ելնելով:

#### 4.B.1 Ոչ իրավապարտադիր գործիքներ

Ամենամեծ թիվը կազմողն է:

Գլոբալ մակարդակում այս գործիքների մի մասը մշակվել է մասնագիտական միությունների շրջանակում, մյուսը՝ միջազգային կազմակերպություններում:

Մասնագիտական ծագում ունեցող գործիքներից ամենահայտնին՝ [Հելսինկիի հռչակագիրը](#) մշակել է Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիան և առաջին անգամ այն ընդունվել է 1964 թվականին, որից հետո դրանում կատարվել են մի շարք փոփոխություններ:

ՅՈՒՆԵՍԿՈ-ի շրջանակներում մշակված [Կենսաէթիկայի և մարդու իրավունքների մասին համընդհանուր հռչակագիրը](#) պարունակում է հետազոտության վերաբերյալ մի շարք դրույթներ:<sup>3</sup>

3. Կենսաէթիկայի և մարդու իրավունքների մասին համընդհանուր հռչակագիր, մասնավորապես՝ 2-րդ, 3-րդ, 4-րդ, 6-րդ, 7-րդ, 8-րդ, 15-րդ, 19-րդ և 21-րդ հոդվածները:

Հատուկ ուշադրության են արժանի նաև Բժշկական գիտական միջազգային կազմակերպությունների խորհրդի (ԲԳՄԿԻՄ, անգլ.՝ CIOMS) կողմից 1993 թվականին ընդունված և հետագայում լրամշակված [Մարդու՝ որպես սուբյեկտ մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտությունների միջազգային էթիկական ուղեցույցերը](#), ինչպես նաև Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի ընդունված ՆՄՀ (անգլ.՝ ICH), E6 [Լավ կլինիկական գործելակերպի ուղեցույցերը](#):

#### 4.B.2 Իրավապարտադիր գործիքներ

Եվրոպական մակարդակում կենսաբժշկական հետազոտությունը և ՀԷԿ-երի դերը կանոնակարգվում են երեք իրավապարտադիր գործիքներով: Մեկը Եվրոպական Միության փաստաթուղթ է (Մարդու օգտագործման<sup>4</sup> համար նախատեսված դեղամիջոցների<sup>5</sup> կլինիկական փորձարկումների\* իրականացման ընթացքում անդամ պետությունների՝ լավ կլինիկական գործելակերպ կիրառելուն առնչվող օրենքների, նորմատիվային ակտերի և վարչական նորմերի մոտարկման մասին Եվրոպական խորհրդարանի և Խորհրդի 2001 թվականի ապրիլի 4-ի [2001/20/EC դիրեկտիվ](#)<sup>6</sup>):<sup>7</sup>

Եվրոպայի խորհրդի մշակած փաստաթղթերը – [Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիան](#) (Օվյեդոյի կոնվենցիա) և [Կենսաբժշկական հետազոտությունների մասին դրա լրացուցիչ արձանագրությունը](#) – իրավապարտադիր են դրանք վավերացրած պետություններում:

Գլոբալ մակարդակի միակ իրավապարտադիր կարգավորումը [Քաղաքացիական և քաղաքական իրավունքների մասին միջազգային դաշնագրի 7-րդ հոդվածն](#)<sup>8</sup> է և այն

4. OJ L 121, 1.5.2001; էջ 34

5. Դիրեկտիվը սահմանում է «փորձարկվող դեղամիջոց»-ը որպես կլինիկական փորձարկում անցնող կամ կլինիկական փորձարկման համար որպես էտալոն օգտագործվող ակտիվ նյութի կամ պլացեբոյի դեղագործական ձև, այդ թվում՝ արդեն իսկ վաճառքի թույլտվություն ստացած, բայց թույլատրելի ձևից տարբերվող եղանակով օգտագործվող կամ արտադրված (դեղագրված կամ փաթեթավորված) ապրանքներ կամ չթույլատրված նպատակով կամ թույլատրելի ձևի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ հավաքելու համար օգտագործվող:

6. Իրավապարտադիր է նաև Եվրոպական տնտեսական տարածքի պայմանագրին միացած պետությունների՝ Իսլանդիայի, Նորվեգիայի և Լիխտենշտեյնի համար:

7. Այս համատեքստում հատուկ կարևորվում են երեք այլ իրավապարտադիր գործիքներ. Ներպատվաստվող ակտիվ բժշկական սարքերի վերաբերյալ անդամ պետությունների օրենքները մոտարկելու մասին 90/385/EC դիրեկտիվը, Բժշկական սարքերի վերաբերյալ 93/42/EEC դիրեկտիվը և Բն վիտրո ախտորոշիչ բժշկական սարքերի վերաբերյալ 98/79/EC դիրեկտիվը: Ավելին, հատուկ պետք է հիշատակել նաև ԵՄ Հիմնարար իրավունքների մասին խարտիայի, մասնավորապես՝ 3.2 հոդվածին:

8. «Քաղաքացիական և քաղաքական իրավունքների մասին միջազգային դաշնագրի», 7-րդ հոդված. «Ոչ ոք չպետք է ենթարկվի խոշտանգումների կամ դաժան, անմարդկային կամ նվաստացնող վերաբերմունքի կամ պատժի: Մասնավորապես, ոչ ոք չի կարող առանց իր ազատ արտահայտված համաձայնության ենթարկվել բժշկական կամ գիտական փորձերի»:

#### 4. Իրավական հարցեր

վերահաստատված է Հաշմանդամություն ունեցող անձանց իրավունքների մասին ՄԱԿ-ի կոնվենցիայում, սակայն անդրադառնում է հետազոտության միայն մեկ կողմին:<sup>9</sup>

Ներպետական օրենսդրությունը հաճախ դրույթներ է պարունակում կենսաբժշկական հետազոտության վերաբերյալ կամ այս հարցին նվիրված առանձին փաստաթղթերում կամ ավելի ընդհանրական փաստաթղթերում:

Սույն Ուղեցույցը հղում է կատարում երեք իրավապարտադիր եվրոպական գործիքներին: Քանի որ ներպետական օրենսդրության պահանջները կարող են տարբերվել երկրից երկիր, ներպետական օրենսդրությանը կատարվող հղումները ծառայում են նույն սկզբունքը կիրառելու տարբեր եղանակները ներկայացնելու համար: Ոչ իրավապարտադիր գործիքներին կատարվող հղումները ծառայում են նույն նպատակին:

##### 4.B.2.1 Օվիեդոյի կոնվենցիան և Կենսաբժշկական հետազոտությունների մասին լրացուցիչ արձանագրությունը

Եվրոպայի խորհրդի Կենսաէթիկայի դեկլար կոմիտեի մշակած [Օվիեդոյի կոնվենցիան](#) և դրա [Կենսաբժշկական հետազոտության մասին լրացուցիչ արձանագրությունը](#) հանդիսանում են միջազգային պայմանագրեր: Դրանց դրույթներն իրավապարտադիր են դրանք վավերացված երկրներում:

Կոնվենցիայի դրույթները կիրառելի են առողջապահության ոլորտի հետազոտական ծրագրերին, երբ հետազոտությունը ենթադրում է միջամտություն\* մարդու վրա: Մասնավորապես, ընդգրկում է դեղերի հետազոտությունը, ինչպես նաև հետազոտության այլ տեսակներ:

9. Այս հարցի վերաբերյալ տես՝

«Հաշմանդամություն ունեցող անձանց իրավունքների մասին» ՄԱԿ-ի կոնվենցիա: [ԿՀՂԿ-ի 31-րդ լիազումար նիստին ընդունված հռչակագիր \(20-23 նոյեմբեր 2006թ.\)](#)՝

«ԿՀՂԿ-ում պատվիրակությունները հաշվի են առնում Հաշմանդամություն ունեցող անձանց իրավունքների մասին ՄԱԿ-ի կոնվենցիայի նախագծի 15-րդ հոդվածի կարգավորումը, որը վերաբարտարում է 1966 թվականի դեկտեմբերի 16-ին ՄԱԿ-ի Գլխավոր Ասամբլեայի ընդունած Քաղաքացիական և քաղաքական իրավունքների մասին միջազգային դաշնագրի 7-րդ հոդվածի պահանջները հետևյալ խմբագրությամբ՝

Ոչ ոք չպետք է ենթարկվի խոշտանգումների կամ դաժան, անմարդկային կամ նվաստացնող վերաբերմունքի կամ պատժի: Մասնավորապես, ոչ ոք չի կարող առանց իր ազատ արտահայտված համաձայնության ենթարկվել բժշկական կամ գիտական փորձեր:

Կենսաբժշկական հետազոտության առնչությամբ ԿՀՂԿ-ում պատվիրակությունները նշեցին, որ, իրենց ներպետական օրենսդրությունների և մշտական գործելակերպի համաձայն և միջազգային այլ գործիքների, օրինակ՝ Կենսաբժշկության և մարդու իրավունքների մասին Օվիեդոյի կոնվենցիայի պահանջներին համապատասխան, համաձայնության հարցն ընդգրկում է երկու տարբեր իրավիճակներ՝

a. հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն, որը տվել է համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձը,

b. համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի դեպքում՝ նրա ներկայացուցչի կամ օրենքով նախատեսված իշխանության մարմնի կամ անձի կամ կազմակերպության թույլտվությունը:

ԿՀՂԿ-ում պատվիրակությունները շեշտեցին, որ, բացի «b» ենթակետում նշված թույլտվության, համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց անհրաժեշտ է լրացուցիչ պաշտպանություն կենսաբժշկական հետազոտության դեպքում, ինչպիսիք են, օրինակ, Օվիեդոյի վերոնշյալ կոնվենցիայում և կենսաբժշկական հետազոտության մասին դրա լրացուցիչ արձանագրության մեջ նշված երաշխիքները:

#### 4.B.2.2 2001/20/EC Դիրեկտիվ

2001/20/EC դիրեկտիվը կիրառելի Եվրոպական Միության անդամ պետություններին և Եվրոպական տնտեսական տարածքի (ԵՏՏ, անգլ.՝ EEA) մասին պայմանագրին միացած պետություններին՝ Նորվեգիային, Իսլանդիային և Լիխտենշտեյնին:

Դիրեկտիվի դրույթները կիրառելի են մարդու օգտագործման\* համար նախատեսած դեղամիջոցների կլինիկական փորձարկումներին, որոնք իրականացվում են ԵՄ/ԵՏՏանդամ պետության տարածքում: Դիրեկտիվը կիրառելի չէ 2(c) հոդվածում սահմանված ոչ ինտերվենցիոն փորձարկումներին:



## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր)<sup>10</sup>

### 5.A ՀԷԿ նկարագրություն

Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեները (ՀԷԿ-եր) անհատներից կազմված բազմամասնագիտական, անկախ խմբեր են, ովքեր նշանակվել են մարդու մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտությունների արձանագրությունները քննության առնելու համար՝ նպատակ ունենալով, մասնավորապես, ապահովել հետազոտության մասնակիցների արժանապատվության, հիմնարար իրավունքների, անվտանգության և բարօրության հանդեպ պատշաճ հարգանք և պաշտպանություն:

ՀԷԿ-եր կարող են ստեղծվել տեղական, տարածքային կամ ազգային մակարդակում: Դրանք կարող են նշանակվել հաստատությունների, տարածքային կամ ազգային իշխանությունների կողմից, ինչպես նաև նախատեսված լինեն օրենքով, ինչն աստիճանաբար ավելի մեծ տարածում է ստանում: Դրանց աշխատանքի շրջանակը որպես տեղական, տարածքային կամ ազգային ՀԷԿ սահմանում է նշանակող մարմինը:

Անդրազգային հետազոտությունները քնարկված են 9-րդ գլխում: Թեև ՀԷԿ-երի նշանակման և աշխատանքի առումով եվրոպական (ինչպես նաև աշխարհի այլ հատվածների) երկրների միջև կարող են լինել որոշակի տարբերություններ՝ ՀԷԿ-երը պետք է ստեղծվեն և գործեն ընդունված էթիկական սկզբունքների և ընթացակարգային չափանիշների համաձայն (տես 5.B գլուխը. Աշխատանքի մեթոդը):

#### 5.A.1 ՀԷԿ-երի դերը և գործառույթները հետազոտական գործընթացում

ՀԷԿ-երը հատուկ գործառույթներ ունեն կենսաբժշկական հետազոտական ծրագրի հաստատումից և իրականացումից առաջ, այդ ընթացքում և դրանից հետո, ինչպես նաև հետազոտության արդյունքների գնահատման և հաշվետվությունների ներկայացման ընթացքում: Դրանց պատասխանատվությունը և գործնական պարտականությունները, հետևաբար, ընդգրկում են կենսաբժշկական հետազոտության ամբողջ շրջանակը (տես՝ Գծապատկեր 5.1):

- Գործառույթներն ուղղված են ՀԷԿ-երի հիմնական նպատակի իրագործմանը՝ երաշխավորել կենսաբժշկական հետազոտության էթիկայի ընդունելի իրականացումը: ՀԷԿ-երի կազմը և էթիկական ու գիտական խնդիրների հավաքական փորձագիտությունը, ինչպես նաև դրանց աշխատանքային մեթոդները և ընդհանուր աշխատանքը պետք է ապացուցեն, որ դրանք վստահելի են և կարող են արդյունավետ և անկախ իրականացնել իրենց գործառույթները: (տես՝ Գծապատկեր 5.1):
- Փոխլրացնող գործունեություն: Գոյություն ունի ընդհանուր, ողջունելի միտում, որ ՀԷԿ-երն իրականացնեն փոխլրացնող գործունեություն, որի նպատակն է բարելավել կենսաբժշկական հետազոտության ընդհանուր մշակույթը, խթանել հաղորդակցությունը հետազոտողների\*/հետազոտական ինստիտուտների և հասարակության միջև, բարձրացնել իրազեկումը կենսաբժշկական հետազոտության էթիկական խնդիրների մասին: Օրինակ, ՀԷԿ-երը կամ դրանց ազգային կազմակերպությունները կարող են մասնակցել էթիկական խնդիրների

10. Ենթադրվում է, որ այս եզրույթն ընդգրկում է էթիկայի կոմիտեները կամ այլ մարմինները, որոնք լիազորված են քննության առնել մարդու վրա միջամտություններ նախատեսող կենսաբժշկական հետազոտությունները:

5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր)

մասին հանրային երկխոսությանը կամ ստանձնել հետազոտությունների էթիկական քաղաքականության ու որոշումների կայացման վերաբերյալ կրթելու դեր:

Գծապատկեր 5.1 ՀԷԿ-երի դերը հետազոտական գործընթացում

Հետազոտության փուլ	Մինչև հետազոտության սկիզբը		Հետազոտությունը սկսելուց հետո	
	Պլանավորում, ծրագրի նախապատրաստում	Ուսումնասիրություն	Իրականացում	Հետազոտության ավարտ
Գործառնություններ	Ըստ անհրաժեշտության, տեղեկատվության տրամադրում հետազոտողներին*	Հետազոտության առաջարկի էթիկական ուսումնասիրություն	Հետևել հետազոտական ծրագրին, մասնավորապես՝ էթիկական հարցերին: Հնարավոր կրկնակի ուսումնասիրություն	Հետազոտողների* հաշվետվությունների ուսումնասիրություն

5.A.1.1 ՀԷԿ-երի գործառնությունները մինչև հետազոտության մեկնարկը.  
Հետազոտությունների առաջարկների էթիկական ուսումնասիրություն

ՀԷԿ-երի հիմնական նպատակն է՝ ապահովել կենսաբաժնիկական հետազոտությունների առաջարկների համապատասխանությունն էթիկական պահանջներին՝ մինչ դրանց հաստատումը: Այսպիսով ՀԷԿ-երը նաև երաշխիքներ են տալիս հասարակությանը, որ ոչ էթիկական հետազոտությունը կանխվում է, իսկ որակյալ, էթիկապես ընդունելի հետազոտությունը խրախուսվում:

ՀԷԿ-երը հիմնականում իրագործում են այս նպատակը՝ կատարելով հետազոտական առաջարկների էթիկական ուսումնասիրություն (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից) և գրավոր կարծիքներ տալով դրանց էթիկական ընդունելիության մասին: Անհրաժեշտության դեպքում, հետազոտական ծրագրի պլանավորման և նախապատրաստման փուլում նրանք կարող են ստանալ հետազոտողների\* խորհրդատվությունը:

ՀԷԿ-երը գնահատում են հետազոտական առաջարկի էթիկական ընդունելիությունը երկու հիմնական տեսակետից՝

- հետազոտության իրականացման էթիկական հետևանքների, հետազոտության կանխատեսելի արդյունքների և հասարակության համար հետազոտության արդյունքների հնարավոր հետևանքների տեսանկյունից: «Հասարակություն» հասկացությունը կարող է ներառել թե՛ տեղական, թե՛ ավելի լայն կոնտեքստ, ինչպես նաև ընդգրկել ապագա սերունդների հնարավոր շահերը:
- հետազոտության հնարավոր մասնակիցների տեսանկյունից՝ նրանց իրավունքները, արժանապատվությունը, անվտանգությունը և բարօրությունը երաշխավորելու համար:

Կենսաբաժնիկական հետազոտության առաջարկ գնահատելու ընթացքում (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից) ՀԷԿ-երը պետք է դիտարկեն առկա էթիկական խնդիրները նկատի առնելով կիրառելի էթիկական սկզբունքները, որոնք ընդունված են տվյալ հասարակությունում և միջազգայնորեն:

## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր)

ՀԷԿ-երը պետք է բավար գնահատեն հետազոտության առաջարկի գիտական որակը և դրա համապատասխանությունը ներպետական օրենսդրությանը: Գիտական որակը և դրա համապատասխանությունն օրենսդրությանը կարող են գնահատել և՛ ՀԷԿ-ը, և՛ այլ կոմպետենտ մարմիններ:

ՀԷԿ-երը պատասխանատու չեն կլինիկական պրակտիկայի էթիկական խնդիրներն ուսումնասիրելու համար: Կլինիկական աուդիտի այսպես կոչված «գորշ» գոտին և դրա տարբերությունը կենսաբժշկական հետազոտությունից ավելի խնդրահարույց են (տես՝ Գծապատկեր 5.2):

### Գծապատկեր 5.2 Կլինիկական աուդիտ

Ընդհանուր առմամբ, հետազոտության և աուդիտի միջև տարբերությունը հետևյալն է. հետազոտության նպատակն է ձեռք բերել նոր գիտելիք, հասկանալ որն է կամ որն է լինելու լավագույն գործելակերպը, օրինակ՝ հետազոտության հարց կարող է լինել «ո՞րն է պառկելախոցերը բուժելու ամենաարդյունավետ եղանակը»: Կլինիկական աուդիտի առարկան որակն է, լավագույն գործելակերպին հետևելու փաստը պարզելը: Օրինակ՝ աուդիտի հարցադրումը կլինի հետևյալը. «ինչպե՞ս ենք բուժում պառկելախոցերը և որքանո՞վ է մեր բուժումը համապատասխանում ընդունված լավագույն գործելակերպին»:

Ակնհայտ է, որ տարբերությունը բացարձակ չէ և, հետևաբար, հնարավոր չէ հստակ սահմանել ՀԷԿ-ի ուսումնասիրության անհրաժեշտությունը: Առաջարկվող մոտեցումը կենտրոնանում է երեք հիմնական հարցերի շուրջ՝

- i. արդյո՞ք առաջարկվող ծրագրի նպատակն է փորձել և բարելավել պացիենտների բժշկական օգնությունն ու սպասարկումը տեղական պայմաններում.
- ii. ծրագրով նախատեսվո՞ւմ է գործելակերպի համեմատումը չափանիշների հետ.
- iii. ծրագիրը նախատեսո՞ւմ է որևէ գործողության իրականացում պացիենտների նկատմամբ, որը նրանց սովորական վարման մաս չի կազմում:

Եթե առաջին երկու հարցերի պատասխանը «այո» է, իսկ երրորդին՝ «ոչ» է, ապա ծրագիրը հավանաբար կլինիկական աուդիտ է, հակառակ դեպքում՝ հավանաբար հետազոտություն է: .

### ՀԷԿ-ի ուսումնասիրությունը և ԵՀ Կլինիկական փորձարկումների դիրեկտիվ (2001/20/EC) – միասնական եզրակացության պահանջ

Եվրոպական Միության (ԵՄ) երկրներում Դիրեկտիվը կիրառվում է դեղամիջոցների\* կլինիկական փորձարկումներին:<sup>11</sup> Դիրեկտիվը պահանջում է, որ բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկումները\*, որոնք պետք է իրականացվեն մեկ անդամ պետության տարածքում, պետք է ունենան պետության համար ՀԷԿ միասնական կարծիք ունենալու ընթացակարգ՝ անկախ ուսումնասիրության ընթացակարգում ընդգրկված ՀԷԿ-երի քանակից: Եթե բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկումները պետք է միաժամանակ իրականացվեն մեկից ավելի անդամ պետության տարածքում՝ Դիրեկտիվը պահանջում է, որ ՀԷԿ միասնական կարծիք տրվի փորձարկմանը մասնակցող յուրաքանչյուր անդամ պետության համար:

11. Տես ծանոթագրություն 5-ը

### ՀԵԿ-երի անկախությունը

ՀԵԿ-երը պետք է անկախ լինեն և ակնհայտ ունակ լինեն կայացնել քաղաքական, մասնագիտական, ինստիտուցիոնալ կամ շուկայական անհարկի ազդեցությունից զերծ որոշումներ: Այս կարևորագույն պահանջը պետք է պատշաճ արտացոլված լինի ՀԵԿ-ի անդամների նշանակման ընթացակարգում, ՀԵԿ-ին անդամակցելու պահանջներում, շահերի հնարավոր բխման դեպքերի կարգավորման ընթացակարգերում (անդամները պարտավոր են հայատարարել շահերի հնարավոր բխման մասին) և ՀԵԿ-երի ֆինանսավորման աղբյուրներում:

### ՀԵԿ-ի ուսումնասիրությունը և հետևանքները հետազոտության արդյունքների հրապարակման համար

Գիտական ամսագրերի մեծ մասը, երբ դիտարկում են մարդու մասնակցությամբ հետազոտության փաստաթղթերը, պահանջում են, որ ՀԵԿ-ը հաստատած լինի հետազոտությունը: Այսպիսով, ՀԵԿ-երը նպաստում են նաև կատարված հետազոտության գիտական և էթիկական որակին:

#### 5.A.1.2 ՀԵԿ-երի գործառույթները հետազոտության ընթացքում

ՀԵԿ-երը պետք է հավուր պատշաճի և ազգային պրակտիկային համապատասխան հետամուտ լինեն իրենց հաստատած հետազոտական ծրագրերի իրականացմանը և նոր զարգացումների և հետազոտության ընթացքում ձեռք բերված համապատասխան գիտելիքների լույսի ներքո, ըստ անհրաժեշտության, պաշտոնապես կատարեն դրանց կրկնաքննությունը (տես նաև՝ գլուխ 6.C.16. ՀԵԿ-երին հետազոտության իրականացման ընթացքում տրամադրվող տեղեկություններ):

Սա հատկապես կարևոր է, երբ հետազոտությունը ենթադրում է վտանգի աստիճան, որը չի կարելի անտեսել, կամ ակնկալվում է գեներացնել կլինիկապես կարևոր տեղեկություններ, որոնք կարող են դրական կամ բացասական ազդեցություն ունենալ հետազոտության մասնակիցների անվտանգության, առողջության կամ բարօրության վրա:

Հետամուտ լինելու նպատակն է՝ պարզել, թե արդյո՞ք հետազոտության իրականացման ընթացքում նոր զարգացումների լույսի տակ այն հնարավոր է շարունակել առանց փոփոխությունների, սկզբնական առաջարկի համաձայն, թե՞ ծրագրի փոփոխություններն անխուսափելի են կամ էլ հետազոտությունը պետք է դադարեցնել (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԵԿ-ի կողմից):

ՀԵԿ-ը, սովորաբար, կարող է իրականացնել հետամուտ լինելու գործառույթն՝ ուսումնասիրելով հետազոտության մասին հաշվետվությունները, որոնք հետազոտողները\* (կամ, հավուր պատշաճի, հետազոտության հովանավորները\*) պարտավոր են ներկայացնել կանոնավոր (կան առնվազն տարին մեկ):

ՀԵԿ-երը պետք է ունենան հատուկ մեխանիզմ (տես գլուխ 5.B՝ Աշխատանքի մեթոդ), որը հնարավորություն է տալիս նրանց պատշաճ արձագանքել հետազոտական ծրագրի ընթացքում ստացված ցանկացած լուրջ տեղեկատվության, որը, օրինակ, վերաբերում է հետազոտության մասնակիցների անվտանգությանը և բարօրությանը, այդ թվում, երբ

## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԵԿ-եր)

տեղին է, ուսումնասիրվող դեղամիջոցի թերապևտիկ ազդեցության մասին միջանկյալ տեղեկություններին: Դա պետք է արագ և պատշաճ փաստաթղթավորվի:

Հետազոտողների\*, հետազոտության հովանավորների\* և ՀԵԿ-երի տրամադրության տակ գտնվող գործողությունները (բացի հետազոտության մասնակիցների առողջությունը և բարօրությունը պաշտպանելու համար ձեռնարկած անհապաղ միջոցների) ընդգրկում են ուղեցույցի փոփոխություններ կամ հետազոտության ժամանակավոր կասեցում կամ դադարեցում:

### 5.A.1.3 ՀԵԿ-երի գործառույթները հետազոտությունից հետո

Հետազոտության ավարտից հետո ՀԵԿ-երի գործառույթներն այժմ բավականին սահմանափակ են (տես՝ Գծապատկեր 5.1): Սովորաբար սա չի համարվում ՀԵԿ-երի փորձագիտության օգտագործման ամենակարևոր ձևը և, ավելին, այս նպատակով արդյունավետ գործելու համար ՀԵԿ-երը հազվադեպ ունեն իրավական կոմպետենտություն, ժամանակ և այլ ռեսուրսներ:

ՀԵԿ-երի պարտականություններն ավելի տեսանելի են մեկ այլ ոլորտում, երբ նրանք օգնում են ապահովել, որ հետազոտողները\* (և դրանց հաստատությունները կամ հետազոտության հովանավորները) կատարեն պարտավորությունները, որոնք հետազոտության սկզբնական առաջարկի մեջ ստանձնել են հետազոտության մասնակիցների և/կամ խմբերի կամ հասարակության առջև, որտեղից հավաքագրվել են մասնակիցները: Կարևոր մեկ այլ պարտավորություն է հետազոտության ընդհանուր արդյունքները մասնակիցներին՝ նրանց համար հասկանալի ձևով ներկայացնելը: Հետազոտողների\* կամ հովանավորների\* պարտավորությունները կարող են նաև ենթադրել հետազոտության մասնակիցներին հետազոտության ընթացքում ստացված առողջության վերաբերյալ անհատական տեղեկությունների կամ որոշակի բժշկական օգնության կամ այլ օգուտների տրամադրում: Այս խնդիրները կարող են առավել կարևորվել, երբ հետազոտությունն իրականացվում է զարգացող երկրներում, խոցելի խմբերում կամ բնակչության մարզինալացված կամ խոցելի խմբերում: Թեև ՀԵԿ-երը չունեն նման պարտավորությունների կատարումը պահանջելու օրենքով վերապահված լիազորություններ, բայց նրանց բարոյական կարգավիճակը և ազդեցությունը կարող են օգնել այդ խնդիրների կարգավորմանը՝ դրանց առաջացման դեպքում:

Հետազոտողների\* կամ հետազոտության հովանավորների ևս մեկ էթիկական պարտավորություն հետազոտության եզրակացությունների ազնիվ և համարժեք հրապարակումն է: Երբեմն հետազոտության արդյունքները, հատկապես՝ «բացասական» արդյունքները թաքցվում են, իսկ նման թերներկայացումը ոչ միայն հակազիտական և հակաէթիկական է, այլև վնասում է պացիենտներին, եթե, օրինակ, գաղտնի են պահվում բուժման բացասական ազդեցությունները: Թեև ներդրվում են մի շարք մեխանիզմներ, որոնք պետք է նպաստեն հետազոտական տեղեկատվության թափանցիկ ներկայացմանը, օրինակ՝ փորձարկումը սկսելուց առաջ հանրային տվյալների շտեմարանում դեղամիջոցների ցանկացած կլինիկական փորձարկում նախապես գրանցելու պահանջը (տես 6-րդ գլուխը՝ Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԵԿ-ի կողմից), ՀԵԿ-երը կարող են օգտակար լինել ուշադիր լինելով այս կարևոր խնդրին, քանի որ այն առնչվում է իրենց ուսումնասիրությունից հետո ավարտված ծրագրերին:

## 5.A.2 ՀԵԿ-երի կազմը

### 5.A.2.1 Փորձագիտություն

Հաշվի առնելով ներպետական իրավական պահանջները և ելնելով ինստիտուցիոնալ կամ տարածքային կոնտեքստում նրանց կատարած աշխատանքի կարիքներից ու բնութագրերից, ՀԵԿ-երի անդամների թիվը և կազմը (ներկայացված մասնագիտական և այլ փորձագիտության տեսանկյունից) կարող են էապես տարբերվել: Մակայն դրանք պետք է ունենան մի շարք ընդհանուր կարևոր հատկանիշներ, որոնք արտացոլում են իրենց աշխատանքի սկզբունքներն ու նպատակները՝ իրենց ներկայացված հետազոտական ծրագրերի արդյունավետ և արժանահավատ էթիկական ուսումնասիրությունը:

Պարտականությունները կատարելու համար ՀԵԿ-երը պետք է ունենան հավաքական փորձագիտություն իրենց աշխատանքի համար անհրաժեշտ համարվող ոլորտներում կամ բնագավառներում:

Նշանակման մեխանիզմը պետք է երաշխավորի, որ ՀԵԿ-ի հնարավոր անդամներն ապահովեն գիտական փորձագիտության, փիլիսոփայական, իրավական կամ էթիկական գիտելիքների և հասարակ քաղաքացիների կարծիքների պատշաճ հավասարակշռություն: ՀԵԿ-ի բոլոր անդամները՝ մասնագետ կամ ոչ մասնագետ անդամները, պետք է ունենան հավասար կարգավիճակ: Սա կարող է հատուկ մարտահրավեր առաջացնել իշխանության հանդեպ ուժեղ հարգանքի կամ սոցիալական հիերարխիայի երկարամյա ավանդույթներ ունեցող հասարակություններում:

Ընդհանրապես ընդունված է, որ ՀԵԿ-երի մասնագետ անդամների շարքում են գիտնականներ, առողջապահության մասնագետներ, իրավաբաններ և էթիկայի ոլորտի հատուկ փորձագիտություն ունեցող անձինք: Այլ օգտակար մասնագիտություններն են համաճարակաբանությունը, կլինիկական դեղագիտությունը, դեղագործությունը, հոգեբանությունը, սոցիոլոգիան և կենսավիճակագրությունը:

ՀԵԿ-երի ոչ մասնագետ անդամները, սովորաբար, սահմանվում են որպես կենսաբժշկական հետազոտության, բժշկության և առողջապահության որևէ հատուկ գիտելիքներ չունեցող անձինք: Նրանցից, մասնավորապես, ակնկալվում է ներկայացնել հասարակության և պացիենտների կարծիքները:

ՀԵԿ-ի անդամները պետք է պատշաճ հավասարակշռեն ընդհանուր ավելի մեծ բարիքը, որին կարելի է հասնել կենսաբժշկական հետազոտության միջոցով, և հետազոտության մասնակիցների մարդկային արժանապատվության, իրավունքների, առողջության, բարօրության և շահերի պաշտպանությունը: Ամենից առաջ, նրանք պետք է երաշխավորեն, որ հակասության դեպքում հետազոտությունը մասնակցող անձանց շահերն ու բարօրությունը գերակա լինեն հասարակության կամ գիտության բացառիկ շահին:

ՀԵԿ-ի անդամները պետք է բազային պատկերացում ունենան հետազոտության կարևորության մասին և հասկանան ինչպես այն կարող է օգտակար լինել մարդու առողջության և բարօրության համար: Նրանք պետք է ունակ լինեն հասկանալ հետազոտության սկզբունքները և մեթոդները, կոնտեքստը և կենսաբժշկական հետազոտություն իրականացնելու գործնական խնդիրները: Նրանք պետք է կարողանան կատարել սեփական անկախ դատողությունները, երբ դիտարկում են իրենց ներկայացված հետազոտական առաջարկների էթիկական խնդիրները:

## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԵԿ-եր)

---

Այսպիսով, ՀԵԿ-երը պետք է լինեն բազմամասնագիտական և ներկայացնեն մասնագետների և ոչ մասնագետների կարծիքների պատշաճ շրջանակ, ինչպես նաև հաշվի առնեն գենդերային հավասարակշռությունը: Ելնելով ուսումնասիրվող կոնկրետ ծրագրերից պետք է գործի լրացուցիչ խորհրդատվության դիմելու արդյունավետ մեխանիզմ (օրինակ՝ արտաքին փորձագետներ հրավիրելու միջոցով):

ՀԵԿ-երի համար կարևորագույն պահանջ է աշխատել հետազոտողների\* և նրանց հովանավորներից, ինչպես նաև նրանց հիմնադիր հաստատությունից կամ իշխանության մարմնից անկախ: Այս անկախությանը հասնելու մեխանիզմները պետք է արտացոլված լինեն նրանց նշանակման և անդամության երկարացման ընթացակարգում, ինչպես նաև նրանց աշխատանքային մեթոդներում և որոշումների կայացման մեջ:

Բարոյական հեղինակության ճանաչմանը հասնելու և այն պահպանելու համար ՀԵԿ-երի կազմը պետք է արտացոլի գերիշխող մշակութային ավանդույթը: Նրանք պետք է կարողանան ցուցադրել իրենց անկողմնակալությունը, թափանցիկությունը, բարեխղճությունը և կենսաբժշկական հետազոտությունների ոլորտում այլ կողմերի հետ հաղորդակցվելու ընթացքում երկխոսելու կարողությունը:

### 5.A.2.2 Պաշտոններ. Նախագահ, փոխնախագահ, ադինիստրատոր

Կոմիտեն ղեկավարելու համար ՀԵԿ-երը պետք է նշանակեն համապատասխան անձանց: Բոլոր ՀԵԿ-երը պետք է ունենան նախագահ և փոխնախագահ, ովքեր վայելում են ՀԵԿ-ի անդամների հարգանքը:

ՀԵԿ-ը պետք է ունենա լրիվ կամ կես դրույքով ադինիստրատոր, որն ունի պատշաճ վարչական աջակցություն:

ՀԵԿ-ի նախագահի, փոխնախագահի և ադինիստրատորի պարտականությունները (տես՝ Գծապատկեր 5.3) պետք է հստակ սահմանվեն, օրինակ, ՀԵԿ-երի կանոնակարգում կամ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերում (ՄԳԸ, անգլ.՝ SOP): ՀԵԿ-ի նախագահ նշանակված ցանկացած անձ պետք է ունենա որոշակի ժամանակ ՀԵԿ-ի անդամ աշխատելու ընթացքում ձեռք բերած անհրաժեշտ փորձ և նախագահի պարտականություններն արդյունավետ իրականացնելու համար նրան պետք է առաջարկվի հատուկ վերապատրաստում անցնելու հնարավորություն:

**Գծապատկեր 5.3 ՀԷԿ-ի նախագահի, փոխնախագահի և ադմինիստրատորի տիպային պարտականությունները**

Նախագահ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• նախապատրաստում և հրավիրում է ՀԷԿ-ի կանոնավոր և հատուկ նիստերը և նախագահում է այդ նիստերը,</li> <li>• ՀԷԿ-ը ներկայացնում է նշանակող մարմնի և հանրության առջև,</li> <li>• մշակում է ՀԷԿ-ի նիստերի և այլ միջոցառումների պլանները,</li> <li>• ապահովում է դիմումներին ժամանակին պատասխանելը,</li> <li>• ստորագրում է ՀԷԿ-ի պաշտոնական փաստաթղթերը, մասնավորապես ուսումնասիրվող հետազոտական առաջարկների էթիկական ընդունելիության վերաբերյալ ՀԷԿ-երի կարծիքները և այլ փաստաթղթեր,</li> <li>• համակարգում, առաջնորդում և վերահսկում է ՀԷԿ-ի և դրա քարտուղարության աշխատանքը և գործունեության զանազան ձևերը,</li> <li>• պատրաստում և ներկայացնում ՀԷԿ-ի բյուջեն,</li> <li>• վերահսկում և առաջարկում է ՀԷԿ-ի առանձին անդամների և ամբողջ ՀԷԿ-ի համար կրթական/վերապատրաստման միջոցառումներ,</li> <li>• ՀԷԿ-ի անունից հատուկ խորհրդակցություններ է կազմակերպում հետազոտողների*, հետազոտական հաստատության ղեկավարության կամ նշանակող մարմնի հետ,</li> <li>• հավուր պատշաճի, ՀԷԿ-ի անունից կայացնում է որոշումներ, օրինակ՝ արտակարգ իրավիճակներում կամ ոչ նշանակալից գործողությունների դեպքում :</li> </ul>
Փոխնախագահ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• նախագահի բացակայության դեպքում կատարում է նրա պարտականությունները,</li> <li>• անհրաժեշտության դեպքում կարող է կատարել հատուկ լրացուցիչ պարտականություններ, օրինակ՝ վերահսկել ՀԷԿ-ի օրակարգի մի մասը:</li> </ul>
Ադմինիստրատոր	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ապահովում է վարչական աջակցություն, այդ թվում՝ ՀԷԿ-ի համար փաստաթղթերի նախապատրաստում, ՀԷԿ-ի ուսումնասիրությունների և գործունեության այլ ձևերի վերաբերյալ ՀԷԿ-ի նիստերի արձանագրությունների կազմում,</li> <li>• ՀԷԿ-ի նախագահի և փոխնախագահի օգնությամբ փաստաթղթեր է պատրաստում ՀԷԿ-ի նիստերի համար,</li> <li>• պատրաստում և բաշխում է ՀԷԿ-ի նիստերի արձանագրությունները:</li> </ul>

**5.A.3 ՀԷԿ-ի անդամի նշանակման և անդամության երկարացման ընթացակարգ**

ՀԷԿ-ի անդամների նշանակման և անդամության երկարացման ընթացակարգերը պետք է լինեն թափանցիկ և արդար: Գործընթացը պետք է զերծ լինի քաղաքական ազդեցությունից, որը կարող է խոչընդոտել կոմիտեի անկախությանը:

ՀԷԿ-ի անդամների պաշտոնավարման ժամկետը, այդ թվում՝ անդամությունը երկարացնելու հնարավորությունը, պետք է հստակ նկարագրվեն՝ նկատի ունենալով



## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԵԿ-եր)

---

կուտակած փորձի շարունակականության և նոր անդամների նշանակման միջև պատշաճ հավասարակշռություն պահպանելու ասանհրաժեշտությունը:

Էթիկական ուսումնասիրության և ուսումնասիրված հետազոտական ծրագրերին հետևելու ընթացքում անկախությունը պահպանելու խնդիրը կարևորում է շահերի հնարավոր բախումները կառավարման հարցը: Հետևաբար, երբ անհատները նշանակվում են ՀԵԿ-ի անդամ՝ նրանք պարտավոր են հայտարարել ՀԵԿ-ի աշխատանքի հետ կապված շահերի փաստացի կամ հնարավոր բախման մասին և պարտավորվել հայտնել հետագայում ծագող շահերի ցանկացած բախման մասին: Նման հայտարարությունները պետք է փաստաթղթավորվեն և մշտապես թարմացվեն: ՀԵԿ-ի անդամ նշանակված անձանց պետք է տրամադրվի նշանաման մասին փաստաթուղթ: Նրանց օգտակար կլինի ստանալ նշանակումից բխող պարտականությունների գրավոր բնութագրեր:

### 5.A.4 ՀԵԿ-ի անդամների սկզբնական և շարունակական վերապատրաստում

ՀԵԿ անդամները պետք է ստանան անկախ, պատշաճ սկզբնական և շարունակական վերապատրաստում, որը համապատասխանում է իրենց դերակատարմանը ՀԵԿ-ում: Բացի բոլոր անդամների ընդհանուր վերապատրաստումից, դասընթացներ պետք է նախատեսվեն առանձին անդամների կարիքներին և ՀԵԿ-երի հատուկ պահանջներին: Վերապատրաստման արդյունքում, մասնավորապես, պետք է ձևավորվի բավարար պատկերացում՝

- i. կենսաբժշկական հետազոտության մեջ էթիկական սկզբունքների և դրանց կիրառման մասին.
- ii. հետազոտության նախագծման և մեթոդների մասին.
- iii. հետազոտություն իրականացնելու գործնական խնդիրների մասին:

Վերապատրաստումը պետք է նաև արձագանքի ՀԵԿ-ի անդամների խնդրանքներին:

Փորձի փոխանակման նպատակով օգտակար կլինի կազմակերպել ՀԵԿ-երի կանոնավոր հանդիպումներ կամ համաժողովներ: ՀԵԿ-երի համար օգտակար են նաև հանդիպումները կարգավորող մարմինների ներկայացուցիչների և կենսաբժշկությանն առնչվող առանձին բնագավառների փորձագետների հետ:

### 5.A.5 Գաղտնիություն

ՀԵԿ-երի բոլոր անդամները և աշխատակազմը պարտավոր են գաղտնի համարել ՀԵԿ-երին տրամադրած ցանկացած տեղեկատվություն: Արտաքին փորձագետները, որոնք հրավիրվել են որոշակի հետազոտական առաջարկի վերաբերյալ ՀԵԿ-ին կարծիք ներկայացնելու համար, նույնպես պարտավոր են ապահովել տեղեկատվության գաղտնիությունը:

Գաղտնիության մեկ այլ կողմ վերաբերվում է առաջարկների ուսումնասիրության ընթացքում ՀԵԿ-ի անդամների միջև ազատ և բաց քննարկում խրախուսելու ասանհրաժեշտությանը: Քանի որ ազատ քննարկումը կարևոր է ՀԵԿ-երի կողմից ուսումնասիրությունների իրենց պարտականությունները կատարելու համար՝ պետք է գաղտնի պահվի նման քննարկումների բովանդակությունը և գնահատման գործընթացի մանրամասները:

### 5.A.6 ՀԷԿ-երի հաշվետվողականությունը

ՀԷԿ-երը պետք է հաշվետու լինեն իրենց նշանակող մարմինն կամ կազմակերպությանը՝ ներպետական օրենսդրության կամ ազգային լիազոր մարմնի կամ կազմակերպության ընդունած այլ փաստաթղթերի մեջ սահմանված պահանջների համաձայն: Նշանակող մարմինը պետք է համոզվի, որ ՀԷԿ-ը գործում է կիրառելի օրենքների համաձայն:

Նշանակող հաստատությանը կամ կազմակերպությանը ՀԷԿ-ը պետք է բավարար տեղեկություններ տրամադրի իր աշխատանքի՝ էթիկական ուսումնասիրության, հետազոտությանը հետևելու և այլ գործունեության մասին, որոնք պետք է լինեն կանոնավոր, կառուցվածքային հաշվետվություններ, որտեղ չեն բացահայտվում հետազոտության կամ դրա մասնակիցների մասին գաղտնի մանրամասներ: Նման հաշվետվությունները, ամբողջությամբ կամ ամփոփագրի տեսքով, պետք է նաև հրապարակվեն ՀԷԿ-ի, հաստատության կամ տարածքային իշխանության կայքէջում:

### 5.B Աշխատանքի մեթոդ

ՀԷԿ-երն իրականացնում են իրենց գործունեությունը կանոնադրության և կանոնակարգի մեջ սահմանված ընթացակարգային չափանիշերի համաձայն:

#### 5.B.1 Կանոնադրություն

Նշանակող հաստատությունը կամ մարմինը պետք է հաստատի ՀԷԿ-ի կանոնադրություն, որը պետք է համապատասխանի կիրառելի ներպետական օրենսդրությանը: Կանոնադրությունը սահմանում է ՀԷԿ-երի ստեղծմանը, մանդատին և աշխատանքին վերաբերվող հիմնական հարցերը: Այն պետք է հասանելի լինի հանրությանը:

Կանոնադրությունը հաստատող հաստատությունը կամ մարմինը՝ խորհրդակցելով ՀԷԿ-ի հետ, ըստ անհրաժեշտության, վերանայում և փոփոխում է այն:

Գծապատկեր 5.4-ում ներկայացված է ՀԷԿ-ի տիպային կանոնադրության բովանդակության օրինակ:

## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր)

### Գծապատկեր 5.4 ՀԷԿ-ի տիպային կանոնադրության բովանդակություն

- Նշանակող հաստատություն կամ մարմին
  - Ֆինանսավորման աղբյուրներ
  - Գործունեության շրջանակ
  - ՀԷԿ-երի որոշման կարգավիճակ՝ խորհրդատվական կամ իրավապարտադիր
  - Անդամություն (պարտադիր մասնագիտություն/մասնագիտացում, ոչ մասնագետ անդամ և այլն)
  - Անդամների և նախագահի/փոխնախագահի նշանակման ընթացակարգեր
  - Անդամների և վարչական աշխատակիցների պարտականությունները
  - Անդամությունը երկարացնելու ընթացակարգ
  - Շահերի բախման կառավարում\*
  - Կապը կարգավորող մարմինների հետ
  - Գաղտնիություն (անդամներ, աշխատակազմ, հրավիրված արտաքին փորձագետներ\*)
  - Որոշումների կայացման սկզբունքներ (կոնսենսուս, քվեարկություն)\*
  - Տարբեր կարծիքների\* հետ աշխատելու ընթացակարգեր
  - Վարչական աջակցություն, այդ թվում՝ կադրային համալրում և բյուջետավարում
  - Վճարումներ (եթե կան) անդամներին և հրավիրված փորձագետներին
  - Փաստաթղթավորման և արխիվացման պահանջներն ու սկզբունքները, այդ թվում՝ գործունեության մասին տարեկան հաշվետվություններ\*
- \* մանրամասները կհստակեցվեն կանոնակարգում

### 5.B.2 Կանոնակարգ

Կանոնակարգը, սովորաբար, մշակում են ՀԷԿ-երը և, հավուր պատշաճի, հաստատում լիազորված հաստատությունը կամ մարմինը: Այն հստակեցնում է ինչպես պետք է ՀԷԿ-ը գործի արդյունավետ և թափանցիկ: Կանոնակարգը՝ կանոնադրության օրինակով, պետք է հասանելի լինի հանրությանը:

Գծապատկեր 5.5-ում ներկայացված է ՀԷԿ-ի տիպային կանոնակարգի բովանդակության օրինակ:

Գծապատկեր 5.5 ՀԷԿ-ի տիպային կանոնակարգի բովանդակություն

Ընդհանուր հարցեր

- Նախագահի, փոխնախագահի և անդամների պարտականությունները,
- Լիազույցում և նախապատրաստում և անկացում, արձանագրությունների կազմում
- Վարչական այլ ընթացակարգեր, այդ թվում՝ փաստաթղթերի վարում (տես գլուխ 5.A.3՝ ՀԷԿ-ի անդամի նշանակման և անդամության երկարացման ընթացակարգ, ինչպես նաև ենթաբաժին 5.B.4.2՝ Ինքնագնահատում),
- Եթե կիրառելի է՝ հետազոտական ծրագրերին հետևելու մեխանիզմներ ,
- Գործունեության մասին տարեկան հաշվետվություններ պատրաստելու պահանջներ,
- Հանրության համար տեղեկատվության նախապատրաստման ընթացակարգեր:

Ներկայացված հետազոտական ծրագրի գնահատում

- Իրավասու դիմումատու/դիմումի ձև,
- Ուսումնասիրության համար լրացված դիմում կամ լրացուցիչ տեղեկությունների հարցում ստանալու հաստատում,
- Շահերի բախումը կառավարելու մեխանիզմներ (տես գլուխ 5.A.3՝ ՀԷԿ-ի անդամի նշանակման և անդամության երկարացման ընթացակարգ),
- Դիմումի տրամադրում ՀԷԿ-ի անդամներին,
- Ուսումնասիրության առաջադրանքների բաշխում (օրինակ՝ հատուկ զեկուցողների նշանակում),
- Արտաքին փորձագիտական կարծիք ստանալու մեխանիզմներ,
- Հարաբերություններ հետազոտության գնահատմանը մասնակցող այլ մարմինների հետ,
- Հետազոտության դիմումատուների կամ հովանավորների հետ հաղորդակցության ուղիներ, այդ թվում՝ նախքան ՀԷԿ-ի գնահատումը նրանց հետ հանդիպելու հնարավորություն,
- ՀԷԿ-երի գնահատման գործընթաց, այդ թվում՝ նիստերի և քվեարկության ընթացակարգի համար քվորումը,
- Ուսումնասիրության արագացված ընթացակարգեր,
- Հիմնավոր կարծիքի բովանդակություն և ձև,
- ՀԷԿ-ի կարծիքը դիմումատուին տրամադրելու ժամկետներ,
- ՀԷԿ-ի կարծիքին դիմումատուի պատասխանի ձևերը,
- Հետազոտության պրոտոկոլի փոփոխությունների հետ աշխատանքի ընթացակարգեր:

## 5. Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԵԿ-եր)

---

### 5.B.2.1 Լիազումար նիստեր

Լիազումար նիստերը ՀԵԿ-ի գործունեության կարևորագույն ձևն են: Այս նիստերին ՀԵԿ-ի անդամներն ուսումնասիրում են հետազոտության առաջարկները և որոշում դրանց էթիկական ընդունելիությունը: Նիստերի օրերի ժամանակացույցը պետք է հրապարակվի նախօրոք և ՀԵԿ-ի անդամներին պետք է բավարար ժամանակ տրվի յուրաքանչյուր նիստից առաջ համապատասխան փաստաթղթերն ուսումնասիրելու համար:

### 5.B.2.2 Հատուկ զեկուցողների նշանակում

Լավ գործելակերպ է ՀԵԿ-ի անդամներից առաջարկների վերաբերյալ հատուկ զեկուցողներ նշանակելը, ինչն ապահովում է էթիկական կոմպետենտ և մանրակրկիտ ուսումնասիրություն: Չեկուցողներին առաջարկվում է նախքան առաջարկի քննարկումն ամբողջ կոմիտեին ներկայացնել իրենց մանրամասն վերլուծությունը և նախընտրելի է նաև հակիրճ գրավոր հաշվետվություն, որը կարելի է նախքան նիստը շրջանառել ՀԵԿ-ի բոլոր անդամներին: Արտաքին փորձագետներին նույնպես պետք է առաջարկվի պատրաստել հակիրճ գրավոր հաշվետվություններ նախապես շրջանառելու համար:

### 5.B.2.3 Վարչական ընթացակարգեր

ՀԵԿ-երը պետք է ձևավորեն վարչական ընթացակարգեր՝ ուսումնասիրության գործընթացի բոլոր փուլերում փաստաթղթերին հետևելու համար: ՀԵԿ-ի ադմինիստրատորը պատասխանատու է նաև լիազումար նիստերի գործնական կազմակերպման, այդ թվում՝ նիստի փաստաթղթերն ուղարկելու, արձանագրությունները պատրաստելու և տարածելու համար:

### 5.B.2.4 Փաստաթղթերի արխիվացում

Ներպետական օրենսդրության համաձայն ՀԵԿ-երից պահանջվում է արխիվացնել զգալի քանակի փաստաթղթեր: Քանի որ որոշ փաստաթղթեր կարող են պարունակել զգայուն տեղեկություններ (օրինակ՝ անձնական տվյալներ կամ մտավոր սեփականությանն առնչվող տեղեկություններ) կենսական նշանակություն ունեն արխիվացման անվտանգ միջոցները, այդ թվում՝ էլեկտրոնային արխիվները, և դրանք պետք է ՀԵԿ-ին տրամադրի նշանակող հաստատությունը կամ կազմակերպությունը:

### 5.B.3 Հետազոտական ընթացիկ ծրագրի ուղեկցում

Ստորև ներկայացված են այն աշխատանքի մեթոդները, որոնք ՀԵԿ-ը կարող է կիրառել հետազոտական ընթացիկ ծրագրին հետևելու համար՝

- Կանոնավոր հաշվետվությունների ուսումնասիրում,
- Անվտանգության կանոնավոր հաշվետվությունների ուսումնասիրում,
- Հետազոտության իրականացման կամ դրա ելքերի/արդյունքների վերաբերյալ լուրջ տեղեկատվության հետ աշխատելու մեխանիզմ:

#### 5.B.4 ՀԵԿ-ի ինքնագնահատման գործիքներ

Անկախ աուդիտից կամ ստուգումից բացի, ՀԵԿ-երը, հավուր պատշաճի, պետք է ունենան իրենց աշխատանքի և գործունեության որակը կանոնավոր գնահատելու մեխանիզմներ (տես գլուխ 5.C՝ ՀԵԿ-ի գործունեության անկախ աուդիտ)՝ բարելավման հնարավորությունները պարզելու համար:

Ինքնագնահատման սովորական գործիքներն են՝

- Լիազուար նիստերին ՀԵԿ-ի անդամների միջև ազատ քննարկում՝ դրան հատկացված ժամանակի ընթացքում,
- ՀԵԿ-ի տարեկան հաշվետվությունների նախապատրաստում և քննարկում,
- ՀԵԿ-ի ինքնագնահատման հարցաթերթիկի լրացում և գնահատում,
- ՀԵԿ-ի ինքնագնահատման կառուցվածքային վարժություն:

##### 5.B.4.1 Քննարկում

ՀԵԿ-երը պետք է պարբերաբար ժամանակ հատկացնեն իրենց աշխատանքի մեթոդի ազատ քննարկմանը, որի ընթացքում անդամներին պետք է խրախուսել բարձրաձայնել մտահոգությունները և առաջարկել ՀԵԿ-ի աշխատանքը բարելավելու ուղիներ: Ֆորմալ վերապատրաստումը կարող է բարելավել ՀԵԿ-ի աշխատանքը: Տարեկան հաշվետվության մշակումը կարելի է նույնպես օգտագործել որպես ՀԵԿ-ի ոչ ֆորմալ ինքնագնահատման հնարավորություն, օրինակ՝ ելնելով ուսումնասիրված հետազոտական ծրագրերի քանակից:

##### 5.B.4.2 Ինքնագնահատում

ՀԵԿ-երին օգնելու նպատակով մշակվել են ինքնագնահատման մի շարք գործիքներ, որոնք, հիմնականում, օգտվում են ՀԵԿ-ի անհատ անդամների կամ ՀԵԿ-ի կողմից ինքնուրույն լրացվող հարցաշարերից: Նման հարցաշարերի կանոնավոր օգտագործումը կարող է տալ ՀԵԿ-ի գործունեության արժեքավոր պատկեր և գնահատում, և լրացուցիչ տալ բարելավման նոր գաղափարներ և առաջարկներ հավաքագրելու հնարավորություն: Ավելի հաճախակի են օգտագործվում արտաքին փորձագետների մասնակցությամբ կառուցվածքային ինքնագնահատման վարժություններ և հատուկ նախատեսված ՀԵԿ-ին նշանակող հաստատության/կազմակերպության բյուջեում:

#### 5.B.5 Տեղեկատվության փոխանակում այլ մարմինների հետ

ՀԵԿ-երը պետք է պատշաճ կապեր ձևավորեն և տեղեկություններ փոխանակեն տարածքային, ազգային կամ միջազգային մակարդակով հետազոտական ծրագրերի ուսումնասիրությանը, թույլտվությանը և հսկողությանը մասնակցող այլ պատկան մարմինների հետ: Նման կապերը խրախուսում են էթիկական ուսումնասիրության համակարգի ներդաշնակեցումն էթիկական և ընթացակարգային չափանիշների հետ: Տեղեկատվության փոխանակումը թույլ է տալիս նաև նույնակացնել գիտական միտումները և ամրապնդում ՀԵԿ-ի ընդհանուր գիտելիքները հետազոտության արդյունքների մասին, որոնք կարող են ազդել իրենց աշխատանքի վրա: Կարելի է փոխանակել նաև տեղեկատվություն նորմատիվային և ուղեցույցային փաստաթղթերի և ՀԵԿ-ի վերապատրաստման հնարավորությունների մասին: Ի հավելումն, գիտելիքների

փոխանակումը կարող է հնարավոր դարձնել էթիկապես կասկածելի կամ անընդունելի հետազոտական միջոցառումների վաղ հայտնաբերումը:

### 5.Ը ՀԷԿ-ի գործունեության անկախ աուդիտ

Գնալով աճում է ազգային և միջազգային հետաքրքրությունն այն հարցում, որ ՀԷԿ-ի ուսումնասիրությունը հասնի հետազոտության մասնակիցների և իրենց ներկայացրած համայնքների պաշտպանության հնարավոր բարձրագույն չափանիշներին: Այս իմաստով ՀԷԿ-երի անկախ աուդիտը կարող է էապես բարձրացնել էթիկական ուսումնասիրության գործընթացի որակը՝ խրախուսելով ՀԷԿ-երին մշակել և/կամ բարելավել ստանդարտացված քաղաքականություններ և ընթացակարգեր, որոնք օգնում են առաջ տանել էթիկական սկզբունքների հետևողական կիրառումը: Անկախ աուդիտը միջոցներ է տալիս ստուգելու արդյո՞ք ՀԷԿ-երը հետևում են այն քաղաքականություններին և ընթացակարգերին, որոնց, իրենց պնդմամբ հետևում են:

Արտաքին աուդիտը, սովորաբար, կենտրոնանում է հետևյալ հարցերի շուրջ՝ կոմիտեի անդամություն, գործառնական ընթացակարգեր, նիստերի փաստաթղթեր: Աուդիտորները ստուգում են, որ ՀԷԿ-ն ունենա կառուցվածք և կազմ, որոնք համապատասխանում են իր հաստատությունում/տարածքում իրականացվող հետազոտությունների ծավալին և բովանդակությանը, ունենա կառավարման և գործառնական պատշաճ ընթացակարգեր, ընթացակարգով սահմանված ժամկետներով ուսումնասիրության ուղեցույցներ, համարժեք և արդյունավետ կերպով կարծիքները ներկայացնի հետազոտողներին\*, ունենա փաստաթղթավորման և արխիվացման պատշաճ գործելակերպ:

## 6. Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից

---

### 6.A Ընդհանուր

Յուրաքանչյուր դիմումի դեպքում ՀԷԿ-ը նախ պարտավոր է պարզել, թե արդյո՞ք ներպետական օրենսդրության համաձայն իրավասու է զբաղվել դիմումատուի գործով և ուսումնասիրել հետազոտության առաջարկը: Եթե ոչ, դիմումատուն պետք է ուղղորդվի իրավասու ՀԷԿ:

Եթե ՀԷԿ-ն իրավասու է, ապա հաջորդ քայլն է համոզվել, որ դիմումատուն կամ իր լիազոր ներկայացուցիչն իրավասու են ներկայացնել առաջարկ: Ելնելով հետազոտության տեսակից դիմելու իրավունքը կարող է տարբերվել: 2001/20/EC դիրեկտիվում սահմանված դեղամիջոցների\* կլինիկական փորձարկումների դեպքում հետազոտության հովանավորը\* լայնորեն ընդունված է որպես իրավասու դիմումատու:

Որոշ պետություններում հետազոտական ծրագրերի վերաբերյալ որոշումների կայացմանը ներգրավված է ազգային լիազոր մարմին, օրինակ՝ նախարարություն, կամ կարգավորող մարմին: Այս դեպքում, ՀԷԿ-ի և ազգային լիազոր մարմնի միջև փոխհարաբերությունը կարգավորվում է ներպետական օրենսդրությամբ՝ հաշվի առնելով հետազոտական ծրագրի բնույթը:

### 6.B Դիմումի ներկայացման գործընթաց

Դիմումը պետք է լինի գրավոր և ունենա ամսաթիվ: ՀԷԿ-ը պետք է ընդունի գրավոր դիմումներ: ՀԷԿ-ը պետք է հաստատի դիմումը ստանալու փաստը և ունենա ներկայացված հետազոտական ծրագրի գաղտնիությունն ապահովելու սահմանված ընթացակարգեր: Դիմումի ձևում պետք է նշվի կոնտակտային անձը, ով պատասխանատու է նամակագրության և ՀԷԿ-ի հնարավոր հարցումների արձագանքելու համար:

ՀԷԿ-ը պետք է համոզված լինի, որ դիմումը բավարարում է իր և օրենքով սահմանված պահանջները: Սկզբնական քննությունը պետք է հաստատի, որ դիմումատուն ներկայացրել է հետազոտական առաջարկի էթիկական ուսումնասիրության համար անհրաժեշտ բոլոր փաստաթղթերը (տես ստորև և Գծապատկեր 6.1):

Եթե բավարարվել են դիմումը ներկայացնելու բոլոր պահանջները ՀԷԿ-ը տեղեկացնում է դիմումատուին գնահատումը սկսելու մասին: Տեղեկատվության մեջ պետք է ներկայացվի ուսումնասիրության համար նախատեսվող ժամանակացույցը և նշվի, որ լրացուցիչ փաստաթղթեր կամ որոշակի տեղեկություններ պահանջվելու դեպքում ժամանակացույցը համապատասխանաբար կվերանայվի: Տեղեկությունները պետք է նաև հստակեցնեն, որ դիմումատուն կարող է անձամբ մասնակցել քննարկմանը, բայց ոչ գնահատման ընթացակարգին:

Երբ ՀԷԿ-ն առաջարկներն ուսումնասիրելու նիստ է հրավիրում անդամներից պահանջվում է հայտարարել ուսումնասիրվող դիմումների հետ կապված շահերի բախման մասին (տես գլուխ 5.A.3՝ ՀԷԿ-ի անդամի նշանակման և անդամության երկարացման ընթացակարգ): Նման անդամները պետք է չմասնակցեն տվյալ դիմումների քննարկմանը և գնահատման գործընթացին:

### 6.C ՀԷԿ-ի քննությանը ներկայացվող տեղեկատվություն

Գծապատկեր 6.1-ը ներկայացնում է ՀԷԿ-ի ուսումնասիրության համար անհրաժեշտ տեղեկությունները, որոնք կարող են հարմարացվել հետազոտական առաջարկի բովանդակությանը:



Գծապատկեր 6.1 Ծրագրի նկարագրություն

- Գլխավոր հետազոտողի\* անունը, հետազոտողների\* որակավորումները և փորձը, ինչպես նաև, ըստ անհրաժեշտության, մասնակիցներին կլինիկական օգնություն ցուցաբերելու համար պատասխանատու անձի անունը
- Ֆինանսավորման պայմանները
- Հետազոտության նպատակը և հիմնավորումը, որը բխում է գիտական ապացույցների ամենավերջին վերլուծությունից
- Նախատեսված մեթոդներ և ընթացակարգեր, վիճակագրական և վերլուծական այլ մեթոդներ
- Ծրագրի համակողմանի ամփոփում պարզ լեզվով
- Հետազոտական ծրագրերի գնահատման կամ հաստատման համար նախկինում կամ գուցա հետ ներկայացված դիմումների և դրանց արդյունքների մասին հայտարարություն

Մասնակիցներ, համաձայնություն և տեղեկատվություն

- Հետազոտական ծրագրերում մարդկանց ներգրավելու հիմնավորում
- Հետազոտության մասնակիցներին ներգրավելու/հեռացնելու չափորոշիչներ
- Հավուր պատշաճի, ռանդոմիզացիայի մեթոդ
- Հետազոտության տեսակ. բաց, եզակի կամ կրկնակի անանուն
- Ընտրության և հավաքագրման ընթացակարգեր
- Հսկիչ խմբերի առկայության կամ բացակայության պատճառները, պլացեբոյի հիմնավորումը
- Հսկիչ խմբի բուժում
- Հետազոտությանը մասնակցելու հետևանքով հնարավոր կանխատեսելի վտանգների բնույթի և աստիճանի նկարագրություն
- Առաջարկվող միջամտությունների\* բնույթը, ծավալները և տևողությունը, հետազոտության առաջացրած բեռի մանրամասները
- Չնախատեսված այն հանգամանքները մշտադիտարկելու, գնահատելու և դրանց արձագանքելու մեխանիզմներ, որոնք կարող են հետևանքներ ունենալ հետազոտության մասնակիցների և/կամ հետազոտության կամ դրա արդյունքների այլ ազդակիրների ընթացիկ և ապագա առողջության վրա
- Առաջարկվող հետազոտության մասնակիցներին տեղեկատվության տրամադրման ժամկետը և մանրամասները, այդ թվում՝ այդ տեղեկատվության տրամադրման մեթոդները
- Համաձայնություն կամ, համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց դեպքում, հետազոտությանը մասնակցելու թույլտվություն ստանալու համար օգտագործվող փաստաթղթեր կամ վիզուալ կամ այլ նյութեր
- Հետազոտության մասնակիցների անձնական կյանքի գաղտնիությունը պաշտպանելու և անձնական տվյալների գաղտնիությունը երաշխավորելու մեխանիզմներ
- Մասնակիցների և նրանց ընտանիքների անդամների ընթացիկ կամ ապագա առողջության համար կարևորություն ունեցող՝ հետազոտության ընթացքում ձևավորվող տեղեկությունների հետ աշխատելու մեխանիզմներ
- Առաջարկներ հետազոտական ծրագրի ավարտին բուժօգնության, այդ թվում՝ հետազոտության արդյունքում հասանելի դարձած հնարավոր բուժումից օգտվելու վերաբերյալ

Այլ տեղեկություններ

- Հետազոտական բազայի նկարագրություն
- Հետազոտության մասնակիցներին առաջարկվող վճարումների և պարգևատրումների մանրամասներ,
- Բոլոր այն հանգամանքների նկարագրություն, որոնք կարող են հանգեցնել շահերի բախման և ազդեն հետազոտողների\* անկախ դատողության վրա, այդ թվում՝ հետազոտության մասնակիցների բժշկական հսկողության հարցում,
- Հետազոտության արդյունքների, հետազոտության ընթացքում հավաքած այլ տվյալների կամ կենսաբանական նյութերի նախատեսվող հնարավոր հետազոտագործման, այդ թվում՝ առևտրային օգտագործման մանրամասներ,
- Հետազոտողի\* պատկերացմամբ բոլոր այլ էթիկական խնդիրների մանրամասներ,
- Հետազոտական ծրագրի կոնստեքստում առաջացող վնասը ծածկող ապահովագրության կամ փոխհատուցման մանրամասներ:

6.C.1 Ծրագրի նկարագրություն

Դիմումը պետք է բավարար տեղեկություններ պարունակի ՀԷԿ-ի մանրամասն ուսումնասիրության համար և հստակ նշի գլխավոր կամ առաջատար հետազոտողին\*։ Համատեղ հետազոտության դեպքում, մյուս հետազոտողները\* պետք է ամբողջ վերաբերելի տեղեկատվությունը փոխանցեն գլխավոր հետազոտողի\* միջոցով, ով կլինի ՀԷԿ-ի հետ կոնտակտային հիմնական կետը։ ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ բոլոր հետազոտողները\* պատշաճ որակավորված են։

ՀԷԿ-երը պետք է առանձնակի ուշադրություն դարձնեն առաջարկվող հետազոտության գիտական հիմնավորմանը։ Այս տեղեկատվությունը կենսական նշանակություն ունի, եթե ՀԷԿ-երից ակնկալվում է կանխել ոչ պատշաճ հետազոտությունները։ Հատուկ կարևորություն ունեն կենդանիների և մարդկանց մասնակցությամբ հետազոտության արդյունքների սխտեմատիկ ուսումնասիրությունները\* և, եթե կիրառելի է, դրանց համադրությունը մեթավերլուծության\* վիճակագրական մեթոդով։ Հետազոտության առաջարկվող մեթոդները և ընթացակարգերը պետք է նկարագրվեն բավարար մանրամասներով, ինչը հնարավորություն կտա ՀԷԿ-ին դատողություններ անել, արդյո՞ք դրանք կարող են անհարկի վտանգի ենթարկել մասնակիցներին (օրինակ, եթե օգտագործվելու է ֆարմակոլոգիական ակտիվ սուբստանցիա, ՀԷԿ-ին անհրաժեշտ է ունենալ համարժեք տեղեկատվություն դրա անվտանգության և ֆարմակոլոգիական ու թունաբանական հատկությունների մասին)։

Հետազոտական ծրագրի՝ պարզ լեզվով գրված համակողմանի ամփոփում ներկայացնելու պահանջը կարևոր է ոչ միայն ՀԷԿ-ի ոչ մասնագետների ընկալմանն օգնելու, այլև ՀԷԿ-ի մյուս անդամների պատշաճ ըմբռնումը երաշխավորելու համար, ովքեր կարող են ծանոթ չլինել ուսումնասիրվող հետազոտության տարրերին։

ՀԷԿ-ի համար կարևոր է տեղյակ լինել հետազոտական ծրագրի նախկին և զուգահեռ ներկայացումների և, եթե հայտնի է, արդյունքի մասին։ Օրինակ, եթե մեկ այլ ՀԷԿ արդեն մերժել է առաջարկը, նոր ՀԷԿ-ը պետք է իմանա այդ մասին և պարզի, արդյո՞ք ի պատասխան հիմնավոր մտահոգությունների առաջարկը փոխվել է, թե՛ հետազոտողները\* պարզապես «կրկին փորձիր» տարբերակով հույս ունեն գտնել մեկ

այլ ՀԷԿ, որը կտա դրական եզրակացություն, կամ նախորդ բացասական կարծիքը ինչ-որ պատճառով հիմնավոր չէր:

### 6.C.2 Հետազոտության մեջ մարդկանց ներգրավելու հիմնավորում

Դիմումատուները պետք է հիմնավորեն մարդկանց վրա հետազոտություն կատարելու իրենց առաջարկը: ՀԷԿ-ից պահանջվում է համոզվել, որ հետազոտությունը ծառայում է ոչ միայն մարդու առողջությունը բարելավելու գերագույն նպատակին (տես գլուխ 2՝ Ներածություն), այլև նման արդյունքներ հնարավոր չէ ստանալ այլ միջոցներով, օրինակ՝ մաթեմատիկական մոդելավորման կամ կենդանիների վրա փորձերի միջոցով: Տրամաբանական է, որ ՀԷԿ-ը չպետք է թույլատրի ինվազիվ հետազոտական մեթոդները, եթե ոչ ինվազիվ մեթոդները նույնքան արդյունավետ են:

### 6.C.3 Ներառման և բացառման չափորոշիչներ

Հետազոտական խմբերի չափը որոշվում է ծրագրից ելնելով՝ հաշվի առնելով վիճակագրական նկատառումները: Մարդկանց որոշակի դասերի հետազոտությանը մասնակցելու նպատակահարմարությունը պայմանավորված է հետազոտության նախագծով: Դիմումատուները պետք է հիմնավորեն իրենց ներկայացրած ներառման կամ բացառման չափորոշիչները: Նպատակն է՝ պաշտպանել անհիմն ներառումից (օրինակ՝ հետազոտության իրականացում մարդկանց վրա, որոնք չունեն համաձայնություն տալու կարողություն, երբ այն կարելի է իրականացնել համաձայնություն տալու կարողություն ունեցողների վրա) և պաշտպանել անհիմն բացառումից (օրինակ՝ գենդերային կամ տարիքային հիմքով): Բացառման օրինաչափ չափորոշիչները կարող են, օրինակ, կապվել հիվանդության բնույթին կամ փուլին կամ՝ զուգահեռ ստացվող դեղային բուժման հետ, որը կարող է խոչընդոտել հետազոտվող դեղամիջոցի ուսումնասիրությանը: Մասնավորապես, հատուկ ուշադրություն է պահանջվում վերարտադրողական տարիքի կանանց դեպքում, սակայն հետազոտությունից կանանց հաճախ ամբողջությամբ բացառումը տեղին չէ, քանի որ կարող է հանգեցնել կանանց վրա նշանակվող բուժման ազդեցության վերաբերյալ գիտելիքի բացակայության՝ հնարավոր վտանգավոր հետևանքներով:

### 6.C.4 Առողջ կամավորներ

Կենսաբժշկական հետազոտությանը կարող են մասնակցել առողջ մարդիկ, օրինակ՝ ֆիզիոլոգիական հետազոտություններին, պատվաստանյութերի հետազոտություններին (որոնք, լինելով պրոֆիլակտիկ միջոցներ, տրվում են, սովորաբար, առողջ անհատների), կամ հնարավոր նոր դեղամիջոցների անվտանգության և ֆարմակոլոգիական պրոֆիլի ուսումնասիրությանը: Հետազոտողները\*, որոնք պլանավորում են հավաքագրել առողջ կամավորներ, պետք է պահպանեն կենսաբժշկական հետազոտությանն առնչվող ընդհանուր էթիկական սկզբունքները: Ի հավելումն, ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ հետազոտությունը մասնակիցների համար չի առաջացնելու ընդունելից ավելի մեծ վտանգներ և բեռ: Անվտանգության նկատառումներից ելնելով խորհուրդ է տրվում սահմանափակել յուրաքանչյուր անհատ կամավորի մասնակցությունների թիվը:

Հետազոտողները\* պետք է ապացուցեն ՀԷԿ-ին, որ ունեն ընթացակարգեր, որոնք հնարավորություն են տալիս հաստատել կամավորների առողջ լինելը և հետազոտությանը մասնակցելու նախապես սահմանված չափորոշիչներին համապատասխանելը, օրինակ՝

դեղերի ուսումնասիրությունների դեպքում անհրաժեշտ է պարզել, արդյո՞ք կամավորն ունի ալերգիաներ կամ նախկինում ստացել է դեղամիջոցներ, որոնք ֆարմակոլոգիական առումով մոտ են հետազոտվողին: ՀԷԿ-ը պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնի հետազոտության պայմանների համարժեքությանը և մասնակիցներին տրամադրվող բժշկական հսկողությանը: Կամավորների մասնակցությամբ հետազոտությունները հաճախ կազմակերպվում են ոչ հիվանդանոցային, հատուկ ընտրված պայմաններում, սակայն պատշաճ մակարդակի բուժօգնությունը պետք է հասանելի լինի, հատկապես անգետաձգելի դեպքերի համար (տես գլուխ 6.C.15՝ Անվտանգություն և վերահսկողություն): ՀԷԿ-ը պետք է նաև հատուկ ուշադրություն դարձնի կամավորներին առաջարկվող վճարումների կամ պարգևատրումների հարցին (տես գլուխ 6.C.22՝ Հետազոտության կոնտեքստում կատարելիք վճարումներ կամ պարգևատրումներ)՝ համոզվելու համար, որ ոչ պատշաճ վճարումները կամ պարգևատրումները չեն գրավում մարդկանց որպես գումար վաստակելու միջոց:

### 6.C.5 Հսկիչ խմբի հիմնավորումը

Հուսալի ապացույցներ ստանալու համար հաճախ չափազանց կարևոր է նոր մեթոդի ազդեցությունները համեմատել մասնակից բնակչության նույն խմբից ընտրված մասնակիցների վրա հսկիչ մեթոդի ազդեցությունների հետ: Սա «նմանը նմանի հետ» համեմատելու սկզբունքն է, որը հիմնարար նշանակություն ունի անաչառ արդյունքներ ստանալու համար: Հետևաբար, դիմումատուները պետք է ներկայացնեն հսկիչ խմբերի առկայության և, հատկապես, բացակայության իրենց փաստարկները և առաջարկվող հսկիչ մեթոդի մանրամասները: Հսկիչ խմբի կցագրված մասնակիցների հանդեպ պետք է կիրառվի ապացուցված արդյունավետություն ունեցող կանխարգելման, ախտորոշման կամ բուժման մեթոդ: Պլացեբո կարող է օգտագործվել միայն որպես հսկիչ մեթոդ՝ խստորեն սահմանված պայմաններով (տես ստորև):

### 6.C.6 Պլացեբոյի օգտագործում

Պլացեբոն իներտ նյութ է կամ փուչ պրոցեդուրա: Կենսաբանորեն, պլացեբոյի օգտագործումը համազոր է բուժման բացակայությանը: Մակայն, գոյություն ունի գիտական ապացույց, որ պլացեբոն, որոշ դեպքերում, առաջացնում է ազդեցություն, որը նման է բուժման արդյունքներին՝ թե՛ օգուտներին, թե՛ բացասական ռեակցիաներին, ինչը հայտնի է որպես «պլացեբոյի էֆեկտ»:

Վերը նշվածի համաձայն պլացեբոն կարող է օգտագործվել միայն որպես հսկիչ մեթոդ՝ խիստ պայմաններով, այսինքն այն դեպքերում, երբ չկան ապացուցված արդյունավետություն ունեցող այլ մեթոդներ կամ երբ նման մեթոդներից հրաժարվելը չի առաջացնում անընդունելի վտանգ կամ բեռ: Հետևաբար, ՀԷԿ-ը պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնի կանխատեսելի վտանգին կամ բեռին: Որևէ այլ պատճառներ էթկապես անընդունելի են:

Էթիկապես անընդունելի է, երբ, էժան և արագ լինելու պատճառաբանությամբ, ինչը, մասնավորապես, պայմանավորված է արդյունքը ցուցադրելու համար, սովորաբար, պահանջվող ավելի քիչ պացիենտներով, ստանդարտ բուժում ստացող հսկիչ խմբերի հետազոտության փոխարեն իրականացվում է պլացեբոյի հսկողությամբ հետազոտություն:

Գծապատկեր 6.2-ում ստուգաթերթիկը ներկայացնում է այն հարցերը, որոնք ՀԷԿ-ը պետք է դիտարկի, երբ ուսումնասիրում է պլացեբոյի հսկողությամբ հետազոտությունը:

Գծապատկեր 6.2 ՀԷԿ-ի կողմից պլացեբոյի հսկողությամբ հետազոտությունների ուսումնասիրությանն առնչվող որոշակի հարցեր:

- Կա՞մ համոզիչ գիտական պատճառ պլացեբոյի հսկողությամբ հետազոտություն իրականացնելու համար:
- Կա՞մ ապացուցված արդյունավետությամբ հայտնի բուժում:
- Եթե այո, արդյո՞ք մասնակիցների համար անվտանգ է ծրագրով պահանջվող ժամանակահատվածում մնալ առանց այդ բուժման: Այլ խոսքով, լրացուցիչ վտանգն ընդունելի է:
- Արդյո՞ք ընդունելի է լրացուցիչ բեռը, որն առաջանում է մասնակցի համար ախտանիշները չթեթևացնելու պատճառով: Մասնակիցների վիճակի հետևանքով լրացուցիչ բեռ կառաջանա՞նք նրանց ընտանիքների/խնամատուների համար:
- Մասնակիցները կտեղեկացվե՞ն իրենց պլացեբոյի խմբի կցելու հնարավորության մասին:
- Հետազոտությանը մասնակցո՞ւմ են համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող մասնակիցներ: Լրացուցիչ վտանգի և բեռի մակարդակը նման մասնակիցների վրա հետազոտության համար ընդունելի՞ սահմաններում է (տես նաև գլուխ 7՝ Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք):
- Կա՞ն պլացեբո ստացող մասնակիցների հիվանդության խիստ անբարենպաստ ընթացքը վաղ հայտնաբերելու միջոցներ, որը կառաջացնի համապատասխան միջամտության\* անհրաժեշտություն:
- Կա՞ ժամանակին և պատշաճ միջանկյալ վերլուծություն կատարելու պահանջ:
- Հետազոտության ավարտից հետո մասնակիցներին ասվելո՞ւ է, որ խմբին էին նրանք կցված:

### 6.C.7 Օգուտներ և վտանգներ

Մարդու մասնակցությամբ կենսաբժշկական ցանկացած հետազոտության դեպքում հետազոտողները\* պետք է ապահովեն, որ դրան մասնակցելու վտանգներն ու բեռն անհամաչափ չլինեն հնարավոր օգուտներին: Վտանգներն ու բեռը պետք է միշտ նվազեցվեն: Այս կարևորագույն պահանջը բխում է օգուտ բերելու և վնաս չհասցնելու էթիկական սկզբունքներից (տես գլուխ 3՝ Էթիկական սկզբունքներ):

Միջամտությունների\* դեպքում, որն ունի մասնակցին անմիջական օգուտներ բերելու հեռանկար, թույլատրելի կարող է լինել ավելի մեծ վտանգ և բեռ: Օրինակ՝ վերը նշվածի համաձայն (տես գլուխ 2՝ Ներածություն) վտանգի և բեռի ավելի բարձր աստիճանն ընդունելի է ծանր վիճակների, օրինակ ուշ փուլի քաղցկեղի նոր բուժում հետազոտելու, բայց անընդունելի է թեթև վարակի հետազոտության դեպքում: Վտանգը և բեռը կարող են լինել ոչ միայն ֆիզիկական, այլև հոգեբանական կամ սոցիալական, իսկ հնարավոր ուղղակի օգուտներն ունենան թե՛ ցավամոքիչ, թե՛ բուժիչ բնույթ:

Հետազոտության օգուտներից կարող է լինել նաև գիտության և, ընդհանրապես, հասարակության առջընթացը: Եթե նախատեսվող օգուտները միայն դրանք են, ապա

ՀԵԿ-ը պետք է համոզվի, որ մասնակիցների համար հետազոտությունը չի ստեղծում ընդունելի մակարդակը գերազանցող վտանգներ և բեռ (Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց համար տես գլուխ 7):

### 6.C.8 Հավաքագրման մեխանիզմները

Հետազոտության մասնակիցների հավաքագրումը ղեկավարվում է երեք սկզբունքով՝

- i. մասնակցությունը կամավոր է.
- ii. հավաքագրումը համապատասխանում է հետազոտության թեմային և մեթոդներին (տես գլուխ 6.C.3՝ Ներառման և բացառման չափորոշիչներ).
- iii. մասնակիցներն ընտրվում են ոչ խտրական եղանակով:

Կենսաբժշկական հետազոտությունը հիմնվում է այն կամավորների մասնակցության վրա, ովքեր պետք է ի սկզբանե հասկանան, որ ազատ են հրաժարվել մասնակցությունից (և հետագայում հետ կանչել համաձայնությունը) առանց որևէ պատճառաբանության: Համաձայնություն տվող կամ ցանկացած պահի այն հետ կանչող անձը չպետք է ենթարկվի որևէ խտրականության, մասնավորապես՝ բժշկական օգնություն ստանալու իրավունքի առնչությամբ:

ՀԵԿ-ին ներկայացվող դիմումը պետք է հստակ նկարագրի հավաքագրման ձևերը, օրինակ՝ գովազդի կամ բուժօգնություն տրամադրելու հետ կապված անձնական կոնտակտի միջոցով: Եթե պլանավորվում է կապ հաստատել հնարավոր մասնակիցների հետ, ապա հետազոտողները\* պետք է խուսափեն նրանց կամ նրանց ընտանիքների անկամայից անհանգստություն պատճառելուց, օրինակ՝ պետք է համոզվեն, որ կոնտակտային տվյալները ճիշտ են, անհատը դեռևս ողջ է և չկան կապ չհաստատելու հատուկ պատճառներ (օրինակ՝ մերձավորի ծանր կորուստ): Դիմումը պետք է նախանշի նաև քայլերը, որոնք հետազոտողն\* իրականացնելու է հավաքագրման ընթացքում անձնական տվյալների պաշտպանությունը և գաղտնիությունն ապահովելու համար: Եթե հավաքագրմանն օգնելու համար հետազոտողները\* պլանավորում են օգտագործել նախնական ընտրության հարցաշարեր՝ նրանք պետք է ՀԵԿ-ին ներկայացնեն այդ տեղեկատվությունը: Գրառումների վրա հիմնված հետազոտության դեպքում ընդունված լավագույն գործելակերպն այն է, որ նախնական կապը պետք է հաստատվի բժշկի կամ այլ բուժաշխատողի միջոցով, ով լավ ճանաչում է մասնակցին:

### 6.C.9 Տեղեկություններ հնարավոր մասնակիցների համար

ՀԵԿ-ը պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնի հնարավոր մասնակիցներին տեղեկությունների ներկայացման առաջարկվող ձևին: Տեղեկությունները պետք է տրամադրվեն բանավոր, անհրաժեշտության դեպքում՝ անկախ թարգմանիչի օգնությամբ, և զուգահեռ մասնակցին պետք է տրամադարվի գրավոր տեղեկատվություն, որը պետք է դիմումի մաս կազմի: Տեղեկատվությունը պետք է լինի գրված հստակ և պարզ լեզվով, որը հեշտությամբ հասկանալի է հասարակ մարդուն: Այս պատճառով էլ ընդունված լավագույն գործելակերպ է, որ հետազոտողները\* ստանան հասարակ մարդկանց կարծիքը բրոշյուրի վերաբերյալ մինչև ՀԵԿ-ին այն ներկայացնելը: Եթե հանգամանքները պահանջում են տեղեկատվությունը թարգմանել օտար լեզվով, ՀԵԿ-ը պետք է համոզված լինի, որ հետազոտողները\* հաստատել են մասնակիցներին ներկայացվելիք տեղեկատվության ճշտությունը՝ հետադարձ թարգմանության միջոցով: Մասնակիցը պետք է ստանա գրավոր տեղեկատվական բրոշյուրի (և համաձայնության

ստորագրված ձևի, տես ստորև) օրինակ՝ իր տրամադրության տակ ունենալու համար. Գծապատկեր 6.3-ը նախանշում է այն տարրերը, որոնք պետք է տեղ գտնեն մասնակցի տեղեկատվության մեջ, որը կարող է հարմարեցվել հետազոտության բնույթից:

### Գծապատկեր 6.3 Մասնակցի տիպային տեղեկատվության ստուգաթերթիկ

- Հետազոտության վերնագիր
- Ներածական հրավերի պարբերություն
- Ո՞րն է հետազոտության նպատակը
- Ինչո՞ւ են ինձ ընտրել որպես մասնակից
- Ես պե՞տք է համաձայնություն տամ
- Ի՞նչ կպատահի ինձ, եթե ես համաձայնվեմ մասնակցել
- Ի՞նչ կպատահի ինձ, եթե ես չհամաձայնվեմ մասնակցել
- Ի՞նչ պետք է անեմ
- Արդյո՞ք հյուսվածքիս նմուշները կամ տվյալները կօգտագործվեն կամ կպահպանվեն հետագա նպատակների համար
- Ես պետք է հիմա՞ համաձայնություն տամ հյուսվածքիս նմուշների կամ տվյալների հետագա հնարավոր օգտագործմանը և/կամ պահպանմանը (կպահանջվի առանձին տեղեկատվություն և համաձայնություն)
- Կարող են հետազոտության ընթացքում հետ կանչել համաձայնությունս
- Ի՞նչ կպատահի, եթե հետ կանչեմ համաձայնությունս
- Ի՞նչ բուժում է/պրոցեդուրա է/և այլն փորձարկվում
- Որո՞նք են ախտորոշման/բուժման առկա տարբերակները
- Որո՞նք են մասնակցության կողմնային ազդեցությունները
- Որո՞նք են մասնակցության հետ կապված հնարավոր վնասները և վտանգները
- Ինձ կտեղեկացնե՞ն պատահաբար ստացված տվյալների մասին
- Որո՞նք են մասնակցության հնարավոր օգուտները
- Ի՞նչ կլինի, եթե հետազոտության ընթացքում հայտնի դառնան նոր տեղեկություններ
- Ի՞նչ տեղի կունենա, երբ հետազոտությունը դադարի
- Արդյո՞ք իմ բուժապասարկումը կշարունակվի
- Ի՞նչ տեղի կունենա, եթե ինչ-որ բան սխալ ընթանա
- Արդյո՞ք այս հետազոտությանը մասնակցելը գաղտնի կպահվի
- Ի՞նչ է լինելու հետազոտության արդյունքների հետ
- Ներպետական օրենսդրությանը համապատասխան ինձ կտեղեկացնե՞ն արդյունքների մասին
- Ո՞վ է կազմակերպում և ֆինանսավորում հետազոտությունը
- Ի՞նչ կապ կա հետազոտողների\* և հետազոտության հովանավորի\* միջև
- Ո՞վ է իրականացնել հետազոտության փորձագիտական գնահատում
- Ո՞վ է հաստատել հետազոտությունը
- Հետագա տեղեկատվության համար կոնտակտային տվյալներ, այդ թվում՝ անուններ և հեռախոսահամարներ
- Հսկող բժշկի կոնտակտային տվյալներ

### 6.C.10 Հնարավոր անհարկի ազդեցություն

ՀԵԿ-ը պետք է համոզվի, որ հետազոտողները\* անհարկի որևէ ազդեցություն չեն ունենալու մարդկանց վրա՝ խրախուսելով նրանց մասնակցել հետազոտությանը: Նման ազդեցությունը կարող է ունենալ ֆինանսական բնույթ (տես գլուխ 6.C.22՝ Վճարումներ և պարգևատրումներ), սակայն կարող են նաև ունենալ այլ ձևեր: Օրինակ, անառողջ և թույլ անձինք կարող են մասնակցության համաձայնություն տալու պարտավորություն զգալ, նույնիսկ եթե դա դեմ է իրենց ցանկությանը: Բժիշկների և այլ բուժաշխատողների նկատմամբ պացիենտների ունեցած վստահությունը կարող է հանգեցնել անհարկի ազդեցության, հատկապես, երբ բուժաշխատողը հետազոտողն\* է: Այս դեպքում, համաձայնություն ստանալու համար լավագույն գործելակերպը պահանջում է ներգրավել համապատասխան որակավորում ունեցող չեզոք անձի (տես ստորև): ՀԵԿ-ը պետք է ուշադրություն դարձնի անհարկի ազդեցության այլ աղբյուրների էլ: Օրինակ, եթե աշխատողներն ունեն այն զգացողությունը, որ աշխատանքը չկորցնելը կախված է հետազոտությանն իրենց մասնակցությունից կամ երիտասարդ բժշկին հասկացրել են, որ մասնագիտական առաջիադացումը պայմանավորված է ավագ գործընկերոջ հետազոտության համար պացիենտներ հավաքագրելով: Մարդկանց որոշ խմբեր կարող են առանձնակի խոցելի լինել պարտադրանքի առջև, օրինակ՝ ազատությունից զրկվածները (տես ստորև), զինծառայողները կամ տվյալ հասարակության առավել խոցելի անձինք՝ պայմանավորված դրանում գերիշխող սոցիալական հիերարխիայով:

### 6.C.11 Գիտակցված համաձայնություն

Պետք է ընթացք չտալ միջամտություններ\* նախատեսող կենսաբժշկական հետազոտությանը, եթե հետազոտության հնարավոր մասնակիցը չի տվել իր համաձայնությունը (համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց դեպքում պահանջվում է թույլտվություն, տես գլուխ 7): Վավերական լինելու համար համաձայնությունը պետք է լինի գիտակցված (տես վերը՝ Տեղեկություններ հնարավոր մասնակիցների համար) և ազատորեն տրված՝ պահանջներ, որոնք բխում են ինքնավարության էթիկական սկզբունքից (տես գլուխ 3՝ Էթիկական սկզբունքներ): Հետազոտողը\*, որպես հետազոտության փաստաթղթերի մաս պետք է իր մոտ պահի հետազոտության մասնակիցների մշտական անձնական գործը, որի մեջ է նաև համաձայնությունը: Կենսաբանական նյութերի վրա հետազոտության կամ անձնական տվյալների վերաբերյալ համաձայնությունը քննարկված է այս գլխի հաջորդող հատվածում և գլուխ 10-ում՝ Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր:

### 6.C.12 Համաձայնության/թույլտվության փաստաթղթավորում

ՀԵԿ-ի ուսումնասիրությանը հետազոտողները\*, բացի մասնակիցների համար տեղեկատվության (տես վերը), պետք է նաև ներկայացնեն համաձայնության առաջարկվող օրինակելի ձևը: Եթե հետազոտությանը նախատեսում է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց մասնակցություն (տես գլուխ 7՝ Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք) կամ արտակարգ իրավիճակներ (տես գլուխ 8՝ Հետազոտություն հատուկ պայմաններում)՝ պետք է ներկայացվեն հետազոտությանը մասնակցելու համար թույլտվություն ստանալու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը:

Ստանդարտ գործելակերպը պահանջում է մասնակիցների գրավոր համաձայնությունը: Բացառության կարգով, եթե դա հնարավոր չէ, ընդունելի է բանավոր համաձայնությունը,



Եթե այն պատշաճ փաստաթղթավորվում է և հաստատվում անկախ վկաների կողմից: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել զարգացող պետություններից մասնակիցներ ներգրավող հետազոտություններին (տես գլուխ 9՝ Անդրազգային հետազոտության):

### 6.C.13 Համաձայնություն ստանալու կարգը

Հետազոտողները\* պետք է հստակ նախանշեն համաձայնություն ստանալու համար իրենց առաջարկած մեխանիզմները: ՀԷԿ-ը պետք է իմանա ով է զբաղվելու համաձայնություն ստանալու հարցով, ինչը միջոց է ոչ միայն պարզելու հետազոտության մասին այդ անձի բավարար տեղեկացված լինելը, այլև վստահ լինելու, որ գործընթացի վրա չկա անհարկի ազդեցություն: Մասնավորապես, ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ մինչև հետազոտությանը մասնակցելու մասին որոշում կայացնելը հնարավոր մասնակիցներին բավարար ժամանակ կտրվի մասնակցին տրամադրվող տեղեկատվությանը (տես վերը) ծանոթանալու և հարցեր տալու համար:

### 6.C.14 Համաձայնության շրջանակը

Ստացվող համաձայնության շրջանակը պետք է հստակ լինի ՀԷԿ-ի համար և, ընդհանուր առմամբ, ներհատուկ քննարկվող հետազոտական ծրագրին: Եթե նախատեսվում է հետազոտության փաստաթղթերի կամ կենսաբանական նյութերի հետագա օգտագործում՝ հետազոտողների\* լավագույն գործելակերպը պահանջում է այս հնարավորությունը նախատեսել համաձայնություն ստանալու սկզբնական գործընթացում: Սակայն պետք է խուսափել հետագա հետազոտությանը՝ առանց պայմանների և համապարփակ համաձայնություն տալուց: Կենսաբանական նյութերը և փոխկապակցված տվյալները պետք է տվյալ հետազոտությունից ելնելով, հավուր պատշաճի, անանունացվեն (փոխկապակցված կամ չփոխկապակցված անանուն տվյալները)\* (տես սույն գլխի հետագա հատվածները և գլուխ 10՝ Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր):

### 6.C.15 Անվտանգություն և վերահսկողություն

#### 6.C.15.1 Հետազոտության մասնակիցների առողջական վիճակի գնահատում

ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ հետազոտության ուղեցույցը նախանշում է հետազոտության հնարավոր մասնակիցների առողջական վիճակը գնահատելու պատշաճ մեթոդներ և որ գնահատումը պետք է իրականացնի համապատասխան որակավորում ունեցող կլինիկական մասնագետ՝ բուժաշխատող: Առողջ կամավորների մասնակցությամբ հետազոտության դեպքում (տես գլուխ 6.C.4՝ Առողջ կամավորներ) ծրագրի մեկնարկին կարող է պահանջվել միայն ստանդարտ կլինիկական հետազոտություն, այլ խոսքով՝ բժշկական անամնեզ, ֆիզիկական զննում և լաբորատոր թեստեր կամ ճառագայթաբանական հետազոտություն, եթե հիմնավորված է: Պացիենտների մասնակցությամբ հետազոտությունը հաճախ կապված է նրանց բժշկական օգնության հետ և կլինիկական բուժման ընթացքում ստացված տվյալները կարող են բավարար լինել հետազոտության նպատակների համար: Եթե պատասխանը բացասական է կամ արդյունքները չեն բավարարում հետազոտական ծրագրի ընդգրկման/բացառման չափորոշիչները, ապա պետք է նախատեսել լրացուցիչ գնությունների/թեստերի անհրաժեշտությունը և ընդգրկել դրանք հետազոտության ուղեցույցում:

### 6.C.15.2 Հետազոտության մասնակիցների բժշկական հսկողությունը

Դիմումը պետք է ընդգրկի պատշաճ որակավորված և փորձառու անձի՝ վերահսկող բուժաշխատողի անունը, ով պետք է ապահովի մասնակիցների բժշկական հսկողությունը: Պացիենտի անձնական բժշկի հետ կապ հաստատելու համար պետք է ստանալ տվյալ պացիենտի հաստուկ թույլտվությունը: Արտակարգ իրավիճակի դեպքում, վերահսկող բուժաշխատողը (կամ նշանակված համապատասխան գործընկերը) պետք է հասանելի լինի հետազոտության մասնակիցներին և մասնակիցների կանոնավոր բժշկական օգնությունն ու սպասարկումը ապահովելու համար պատասխանատուներին: Ի հավելումն, վերահսկող բուժաշխատողը և մասնակիցների կանոնավոր բուժապասարկումն ապահովելու համար պատասխանատուները պետք է կապ պահպանեն հետազոտության մաս չկազմող կենսական բուժումների հարցերով, որոնք ստանում են պացիենտները: Ուղեցույցը պետք է նաև նշի անհետաձգելի բուժում ապահովող հաստատությունները, նկարագրի դրանց պայմանները և նշի հեռավորությունը հետազոտման վայրից:

### 6.C.16 Հետազոտություն իրականացնելու ընթացքում ՀԷԿ-ին տրամադրվող տեղեկատվություն

ՀԷԿ-ի համար կարևոր է կապի մեջ լինել իրենց հաստատած ծրագրերի հետ (տես գլուխ 5՝

Հետազոտությունների էթիկայի կոմիտեներ (ՀԷԿ-եր), ինչը, ընդհանուր առմամբ, արվում է հետազոտական թիմի պարբերական հաշվետվություններն ուսումնասիրելով և պարզելով՝ արդյո՞ք նոր զարգացումների հետևանքով անհրաժեշտ է փոփոխություններ կատարել ծրագրում կամ նույնիսկ դադարեցնել հետազոտությունը: Կրկնակի ուսումնասիրությունը կպարզի նաև մասնակիցներից լրացուցիչ համաձայնություն ստանալու անհրաժեշտությունը (կամ նրանց ներկայացուցիչներից թույլտվություն ստանալու անհրաժեշտությունը, տես գլուխ 7՝ Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք) և արդյո՞ք անհրաժեշտ է փոփոխություններ կատարել ապագա մասնակիցների համաձայնության օրինակելի ձևում:

2001/20/EC դիրեկտիվի շրջանակում իրականացվող դեղամիջոցների\* կլինիկական փորձարկումների դեպքում («դեղերի փորձարկումներ») օրենքը սահմանում է այն բացասական իրադարձությունները և փոխազդեցությունները, որոնց մասին պետք է տեղեկացվի ՀԷԿ-ը: Բացի այս իրավական պահանջից, ՀԷԿ-ը կարող է անհրաժեշտ համարել նաև այլ տեղեկատվություն և պահանջել, որ այն ընդգրկվի պրոտոկոլում:

ՀԷԿ-ը և դիմումատուն պետք է համաձայնեցնեն տեղի ունեցող բոլոր դեպքերի ուսումնասիրման մեխանիզմները, օրինակ՝ Տվյալների և անվտանգության մշտադիտարկման խորհրդի (SUՄԽ, անգլ.՝ DSMB) միջոցով: ՀԷԿ-ը և SUՄԽ-ը պետք է հստակ իմանան իրենց համապատասխան պարտականությունները և ինչպես են փոխգործակցելու իրար հետ: Ծրագրի ընթացքում տեղի ունեցող որևէ իրադարձության կամ նույն բնագավառում հետազոտությունից ստացված նոր արդյունքների լույսի ներքո ՀԷԿ-ը պետք է որոշում կայացնի հետազոտության պլանը փոփոխելու կամ այն դադարեցնելու մասին: Դիմումատուները պարտավոր են տեղեկացնել ՀԷԿ-ին ծրագրում առաջարկվող փոփոխությունների կամ այն

վաղաժամ դադարեցնելու և այդ քայլի պատճառների մասին: Նրանք պարտավոր են նաև ծանուցել ՀԷԿ-ին, երբ հետազոտությունն ավարտվում է ըստ ծրագրածի:

#### 6.C.17 Նոր տեղեկատվություն և հետազոտության մասնակիցների պաշտպանություն

Վերը նշվածի համաձայն՝ ՀԷԿ-ը, ի պատասխան հետազոտության ընթացքում տեղի ունեցող իրադարձությունների կամ ստացվող գիտական նոր տեղեկությունների, կարող է անհրաժեշտ համարել վերանայելու ծրագրի վերաբերյալ իր սկզբնական կարծիքը: Հետազոտության ուղեցույցը և/կամ ՀԷԿ-ի պաշտոնական կարծիքը պետք է սահմանեն ինչպես են մասնակիցները տեղեկացվելու փոփոխված կարծիքի և դրանից բխող հետևանքների մասին: ՀԷԿ-ը պետք է վստահ լինի, որ այս տեղեկատվությունը հնարավորինս սեղմ ժամկետում փոխանցվել է մասնակիցներին և նրանց հաղորդել են, արդյոք ք ՀԷԿ-ը պահանջել է հետազոտողներից\* պատրաստել վերանայված տեղեկատվություն/համաձայնության օրինակելի ձևեր, որոնք վերաբերվում են ծրագրում կատարված փոփոխություններին: Այս դեպքում, ինչպես և հետազոտության ցանկացած փուլում, մասնակիցները շարունակում են օգտվել համաձայնությունը հետ կանչելու իրավունքից: Մասնակիցներին տրամադրվող տեղեկատվության բովանդակությունը և հստակությունն առանձնակի կարևոր են, երբ ՀԷԿ-ը չեղարկել է իր դրական կարծիքը: Երբ հետազոտողները\* ՀԷԿ-ին են ներկայացնում վերանայված ուղեցույցը՝ նրանք պարտավոր են պարզորոշ նշել ինչպես է վերանայումը հասցեագրել ՀԷԿ-ի մտահոգությունները:

#### 6.C.18 Գաղտնիությունը և տեղեկատվություն ստանալու իրավունքը

##### 6.C.18.1 Տվյալների պաշտպանություն

Կենսաբժշկական հետազոտության ընթացքում հավաքված անձնական տվյալները համարվում են գաղտնի և համապատասխանաբար՝ պաշտպանված են: Այս պատճառով տվյալներից հնարավորինս անհապաղ պետք է հեռացվեն նույնացուցիչները:

Դիմումատուները պետք է ՀԷԿ-ին հիմնավորեն նույնականացման հնարավորության բնույթը և աստիճանը, ինչպես նաև համապատասխան պաշտպանիչ միջոցները: Դիմումատուները պետք է նաև նշեն ինչ ժամկետ են առաջարկում նույնականացվող տվյալների\* պահման համար: Եթե օգտագործվելու են նույնականացվող տվյալներ\*, մասնակիցները պետք է տեղեկացված լինեն նույնականացման հնարավորության սահմանների մասին և ում են հասանելի լինելու այդ նույնացուցիչները, ինչպես նաև համաձայնություն տան իրենց նույնականացվող տվյալների\* օգտագործմանը:

Եթե հետազոտողները\* պլանավորում են օգտագործել չփոխկապակցված անանունացված տվյալներ\*, ապա անանունացման մեթոդի համապատասխանության գնահատումը կատարում է պատկան մարմինը և տեղեկատվությունը ներկայացվում է ՀԷԿ-ին: Մասնակիցները պետք է տեղեկացվեն իրենց տվյալների անանունացման մասին, մասնավորապես՝ նրանք պետք է հասկանան, որ անանունացման գործընթացը ենթադրում է տվյալների բոլոր նույնացուցիչների վերացում, ինչը անհնար է դարձնում հետագա նույնականացումը: Քանի որ այլևս հնարավոր չի լինի նրանց ներկայացնել հետազոտության հետ կապված անհատական արդյունքներ, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ իրենց առողջության վրա՝ մասնակիցներին պետք է բացահայտ հարցնել, արդյոք ք համաձայն են իրենց առաջարկվող չփոխկապակցված անանունացման գործընթացին:

### 6.C.18.2 Անվտանգություն

Եթե պետք է վերցվեն և հետազոտական նպատակներով պահվեն կենսաբանական նյութեր (տես գլուխ 10՝ Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր)՝ ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ հետազոտողները\* նախատեսել են միջոցներ, որոնք երաշխավորում են դրանց անվտանգությունը և դրանցից ստացվող հնարավոր տեղեկատվության գաղտնիությունը: Եթե այդ միջոցները բխում են օրենքից, ապա դրանք պետք է կատարել: Եթե օրենքը չի նախատեսում որևէ պարտավորություն, ապա հետազոտողներն\* առաջարկում պետք է նախանշեն անվտանգ պահման (ինչպես նաև ոչնչացման) համար առաջարկվող մեթոդները: Եթե ախտորոշման նպատակով վերցված նյութերը նախատեսվում են նաև հետազոտության համար, ապա հետազոտությանը վերաբերվող պաշտպանիչ հատուկ միջոցները կիրառելի են միայն հետազոտության պրոցեդուրային ընթացքում: Երբ հետազոտական օգտագործումն ավարտվում է, ապա պետք է գործարկվեն կենսաբանական նյութերի պահմանն առնչվող համապատասխան բոլոր միջոցները:

### 6.C.18.3 Իմանալու իրավունք – Չիմանալու իրավունք

Օվեդոյի կոնվենցիայի 10-րդ հոդվածում սահմանված՝ անձի առողջության մասին հավաքած տեղեկություններն իմանալու իրավունքը կիրառելի է հետազոտությանը: Հետազոտության մասնակիցները ոչ միայն իրավունք ունեն ստանալ հետազոտության ընթացքում հավաքվող տեղեկությունները, այլև (դարձյալ 10-րդ հոդվածի համաձայն) մերժել այդ տեղեկությունների ստացումը: ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ հետազոտության ուղեցույցում համապատասխան միջոցներով ապահովվում են երկու իրավունքներն էլ՝ հաշվի առնելով ներպետական օրենսդրության հատուկ սահմանափակումները: ՀԷԿ-ը պետք է քննության առնի այն հարցը, թե արդյո՞ք առողջության համար կարևորություն ունեցող չնախատեսված արդյունքների մասին տեղեկացված չլինելու մասնակցի ցանկությունը հիմնավորում է նրա բացառումը հետազոտությունից:

### 6.C.19 Բժշկական օգնություն տրամադրելու պարտավորություն

Վերը նշվածի համաձայն, հետազոտության մասնակիցներն իրավասու են ստանալ հետազոտության ընթացքում հավաքած՝ առողջությանը վերաբերվող տեղեկատվություն: Տեղեկատվությունը կարող է լինել հետազոտության արդյունքների մաս կամ ստացվել պատահաբար: Հետազոտողները\* պետք է գնահատեն նման տեղեկատվության կարևորությունը մասնակիցների ընթացիկ կամ ապագա առողջության կամ նրանց կյանքի որակի համար, ինչպես նաև կարող է անհրաժեշտ լինի խորհրդակցել այս հարցի շուրջ ՀԷԿ-ի հետ: Տեղեկատվությունը պետք է տրամադրվի բուժօգնության կամ խորհրդատվության շրջանակում, որ կլինիկական մասնագետները կարողանան այնպես բացատրել արդյունքների էությունը և կարևորությունը, որ հեշտ հասկանալի լինեն մասնակիցներին, և նույն կերպ քննարկել կանխարգելման, բուժման կամ այլ գործողությունների մատչելի տարբերակները: Կարևոր է հիշել, որ կլինիկական նշանակություն ունեցող հետազոտական արդյունքները, սովորաբար, պետք է հաստատվեն նախապես վավերացված մեթոդներով: Մասնակիցների հետ այս քննարկումները պետք է լինեն գաղտնի և պետք է պահպանվի մասնակիցների՝ նման տեղեկություններ չստանալու իրավունքը:

### 6.C.20 Հետազոտությունների արդյունքների հասանելիություն

#### 6.C.20.1 Հետազոտության արդյունքների տրամադրումը ՀԷԿ-ին և հետազոտության մասնակիցներին

Ինչպես նշված է 6-րդ գլխում (Հետազոտական ծրագրի անկախ քննություն ՀԷԿ-ի կողմից)՝ հետազոտության ավարտին հետազոտողները\* պետք է ՀԷԿ-ին ներկայացնեն ստացված արդյունքների մասին հաշվետվություն կամ ամփոփագիր: Այս փուլում հետազոտողները\* պետք է նաև հաստատեն իրենց առաջարկները, որոնք նշված են գիտական ամսագրերում հետազոտության արդյունքները հրատարակելու դիմումի մեջ կամ առնչվում են այլ միջոցներով դրանք հանրությանը հասանելի դարձնելուն:

Հետազոտության ընդհանուր եզրակացությունները պետք է հասկանալի ձևաչափով տրամադրվեն դրանց հետ ծանոթանալու ցանկություն ունեցող բոլոր մասնակիցներին: Թեև տեղեկատվության տրամադրումը պետք է հարգի երրորդ կողմերի շահերը, որոնք են, օրինակ, հետազոտության հովանավորը\* կամ հետազոտողները\*՝ այդ հանգամանքը չի կարող օգտագործել որպես մասնակիցներին՝ իրենց մասնակցությամբ հետազոտության արդյունքներին ծանոթանալու օրինական իրավունքից զրկելու արդարացում: Սակայն խելամիտ ուշացումը կարող է ընդունելի լինել (տես ստորև):

Հետազոտությանն առնչվող արդյունքները, որոնք կարևոր են մասնակիցների ընթացիկ կամ ապագա առողջական վիճակի կամ կյանքի որակի համար քննարկված են վերը (տես գլուխ 6.C.19՝ Բժշկական օգնություն տրամադրելու պարտավորություն):

#### 6.C.20.2 Հետազոտության արդյունքների հասանելի դարձնելը գիտական և առողջապահական նպատակների համար

Կարևոր է հասանելի դարձնել հետազոտության արդյունքները՝ անկախ այն հանգամանքից դրանք հիմնավորում են հետազոտության հիփոթեզը («դրական»), ժխտում են հետազոտության հիփոթեզը («բացասական») կամ չեն հանգում վերջնական եզրակացության: Արդյունքները թաքցնելը ոչ միայն խանգարում է հետազոտական աշխատանքներին, եթե հետազոտական մյուս խմբերը տեղյակ չեն դրանց մասին, այլ կարող է նաև անմիջական ազդեցություն ունենալ պացիենտների վրա, ում կարող են անտեղի հավաքագրել անհարկի կրկնվող հետազոտությանը մասնակցելու համար: Ի հավելումն, հետազոտության արդյունքների կանոնավոր կուտակումը և վերլուծությունը կենսական նշանակություն ունեն բուժման մեթոդների կատարելագործման համար, քանի որ շատ հազվադեպ են մեկ հետազոտության արդյունքներն այնքան միանշանակ, որ անմիջական ազդեցություն ունենան կլինիկական պրակտիկայի վրա: Առաջընթացը, ավելի շուտ, պայմանավորված է նոր հետազոտություն իրականացնելով, ինչն արվում է և մեկնաբանվում վերաբերելի և հուսալի այլ ապացույցների սիստեմատիկ ուսումնասիրությունների\* ենթատեքստում: Եթե վերաբերելի այս ապացույցների մի մասը մնում է չհրատարակված՝ ապացույցների ամբողջականությունն օբյեկտիվ չէ և, հետևաբար, հուսալի չէ: Այս պարագայում պացիենտները կարող են շարունակել ստանալ բուժումներ, որոնք իրականում վնասակար են կամ, հակառակը, չստանալ բուժումներ, որոնք կարող էին օգուտ տալ իրենց:

Օվիեդոյի կոնվենցիայի Կենսաբժշկական հետազոտության մասին լրացուցիչ արձանագրությունը պահանջում է, որ հետազոտության ավարտին ՀԷԿ-ին ներկայացվի հաշվետվություն կամ ամփոփագիր: Հետազոտությունը վաղաժամ դադարեցնելու

դեպքում նույնպես ներկայացվում է հաշվետվություն, որը ներառում է դադարեցման պատճառները: Ավելին, Արձանագրությունը պահանջում է, որ արդյունքները խելամիտ ժամկետներում դառնան հրապարակային, իսկ հետազոտության եզրակացությունները մասնակիցների պահանջով տրամադրվեն նրանց: Հետևաբար, ՀԷԿ-ը պետք է վստահ լինի, որ հետազոտողները\* մշակել են հրապարակման քաղաքականություն և բանակցել այն հետազոտության արտաքին բոլոր հովանավորների\* հետ, որ նրանց պայմանագրով չարգելեն տարածել արդյունքները: Հրապարակման «խելամիտ» ուշացումն ընդունելի է արտոնագրի դիմումի ընթացքին չխոչընդոտելու դեպքում, սակայն այն չպետք է օգտագործվի որպես արդյունքները անժամկետ թաքցնելու արդարացում:

Առանձնակի մտահոգություններ են եղել բուժման հնարավոր նոր ձևերի հետ կապված հետազոտությունների արդյունքների կողմնակալ հրապարակման, հատկապես՝ «անբարենպաստ» արդյունքները թաքցնելու հետ: Այս կողմնակալությանը հակադրելու և արդյունքների հետագա հրապարակումը երաշխավորելու համար հետազոտողները\* պետք է սկզբում գրանցի կենսաբժշկական հետազոտության ծրագրերը բաց մուտքով ռեգիստրում: ՀԷԿ անդամները կարող են խրախուսել այս թափանցիկությունը՝ իրենց էթիկական հաստատման պայման դարձնելով նման գրանցումը: Եթե ներպետական օրենսդրությունը թույլ չի տալիս հաստատման պայման սահմանել այս հիմքով, ՀԷԿ-ն, այնուամենայնիվ, պետք է պահանջի հրապարակային դարձնել հետազոտության բոլոր արդյունքները:

#### 6.C.21 Հանգամանքներ, որոնք կարող են առաջացնել շահերի բախում, որն ազդում է հետազոտողների\* անկախ դատողության վրա

Հետազոտության վերաբերյալ հետազոտողի\* դատողությունը որևէ փուլում չպետք է գտնվի ֆինանսական (տես գլուխ 6.C.22՝ Վճարումներ և պարգևատրումներ), անձնական, գիտական, քաղաքական կամ շահերի ազդեցության տակ: Դիմումի մեջ հետազոտողը\* պետք է, հետևաբար, սահմանի այն հանգամանքները, որոնք կարող են հանգեցնել շահերի բախման:

ՀԷԿ-ը պետք է տեղեկացվի նաև ցանկացած հնարավոր շահերի բախում առաջացնող դերերի մասին, եթե կլինիկական մասնագետը ներգավված է թե հետազոտությանը, թե պացիենտների բուժմանը: Օրինակ, պացիենտի բուժում ընտրելը կամ այն փոփոխելը հետազոտական ծրագրում ներգրավվածությունը խթանելու նպատակով էթիկապես անընդունելի է: Եթե դերերը հնարավոր չէ տարանջատել, ՀԷԿ-ը կարող է պահանջել լրացուցիչ երաշխիքներ, հատկապես՝ մասնակիցների գիտակցված համաձայնության հարցում (տես՝ Հնարավոր անհարկի ազդեցություն):

#### 6.C.22 Հետազոտության ենթատեքստում կատարելիք վճարումներ կամ պարգևատրումներ

ՀԷԿ-ին ներկայացվող դիմումը պետք է ներկայացնի հետազոտողներին\*, նրանց հետազոտական ինստիտուտներին և հետազոտության մասնակիցներին կատարելիք բոլոր վճարումները և այլ պարգևատրումները: Այս տեղեկատվությունը հնարավորություն կտա ՀԷԿ-ին որոշել, արդյո՞ք առաջարկվող վճարումները և պարգևատրումները համարժեք են:

### 6.C.22.1 Մասնակիցներ

ՀԷԿ-ը պետք է համոզվի, որ մասնակիցներին տրվող վճարումները և պարգևատրումները համարժեք են հետազոտության առաջացրած բեռին և անհարմարությանը, սակայն ոչ այն մակարդակի, որը կարող է խրախուսել նրանց ընդունել վտանգ, որն այլ հանգամանքներում չէին ընդունի: Մասնակցության հետևանքով առաջացած ծախսերի և ֆինանսական վնասների փոխհատուցումը չի համարվելու անհարկի ազդեցություն, քանի դեռ այն չի հանդիսանում հետազոտության մասնակիցների եկամտի էական մաս կամ եկամտի միակ աղբյուր:

### 6.C.22.2 Հետազոտողներ\*

Հետազոտողները\* պետք է ներկայացնեն իրենց կամ իրենց հաստատությունների ստանալիք բոլոր վճարումների, պարգևատրումների կամ նյութական բարիքների մանրամասները, որոնք նրանց են տրվելու հետազոտության դիմաց, որ ՀԷԿ-ը կարողանա որոշել դրանց համարժեքությունը:

### 6.C.23 Հետազոտության արդյունքների, տվյալների կամ կենսաբանական նյութերի նախատեսվող հնարավոր հետազոտ կիրառումները, այդ թվում՝ առևտրային օգտագործումը

ՀԷԿ-ը պետք է իմանա հետազոտության արդյունքների հնարավոր հետազոտ կիրառումները, որոնք նախատեսում են հետազոտողները\*: Օրինակ, հետազոտողներն\* արդեն իսկ պլանավորում են տրամադրել իրենց ստացած արդյունքները նմանատիպ հետազոտությունների արդյունքների հետ մեթավերլուծության\* մեջ համադրելու համար կամ մեկ հիվանդության, օրինակ՝ շաքարային դիաբետի հետ կապված հետազոտությունը կարող է կիրառումներ ունենալ մեկ այլ, օրինակ՝ սրտային հիվանդությունների ոլորտում: Նման թափանցիկությունը հատկապես կարևոր է, եթե նախատեսվում են հետազոտության արդյունքների առևտրային օգտագործում: Ի հավելումն, գնալով ավելի մեծ տարածում է գտնում տվյալների և կենսաբանական նյութերի (տես գլուխ 10՝ Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր) պահպանումը հետազոտ օգտագործման համար: Հնարավորության սահմաններում հետազոտողները\* պետք է կանխատեսեն նման հետազոտ օգտագործումը, քանի որ դա հատուկ կարևորություն ունի տվյալների/ նյութերի պահպանման և համաձայնություն տալու գործընթացի համար:

### 6.C.24 Վնասի փոխհատուցման մեխանիզմներ

Օվիեդոյի կոնվենցիայի Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրությունը հստակ սահմանում է, որ հետազոտության ցանկացած մասնակից, ով վնաս է կրել հետազոտությանը մասնակցելու հետևանքով ներպետական օրենսդրության համաձայն իրավունք ունի ստանալ համարժեք փոխհատուցում: Երկրից երկիր փոխհատուցման պայմանները և ընթացակարգերը տարբերվում են, սակայն բոլոր դեպքերում հետազոտողները\* պետք է ՀԷԿ-ին ներկայացնեն ապահովագրության կամ հատուցման մեխանիզմների մանրամասներ, որոնք ծածկում են հետազոտական ծրագրի ենթատեքստում առաջացող վնասները:

## 7. Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք

Մասնակիցների ազատ գիտակցված համաձայնության սկզբունքը կենտրոնական դեր ունի կենսաբժշկական հետազոտության էթիկական սկզբունքների հիման վրա իրականացման հարցում: Մակայն համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց վրա հետազոտությունը կարևոր է այդ խմբերում ախտորոշումը, բուժումը և հիվանդությունների կամ խանգարումների կանխարգելումը բարելավելու համար: Հետևաբար, պայմանով, որ առկա են անհրաժեշտ երաշխիքները և հետազոտությունները թույլատրված են օրենքով (տես ստորև), համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց, այդ թվում՝ երեխաներին (տես Գծապատկեր 7.2) չպետք է արգելել մասնակցել վերաբերելի հետազոտությանը:

Նախքան նման հետազոտությունը հաստատելը ՀԷԿ-երը պետք է համոզվեն, որ առաջարկը գիտականորեն հիմնավոր է և այն չի կարող նույն հաջողությամբ իրականացվել համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձանց վրա: Ընդհանուր առմամբ, հետազոտությունը պետք է հնարավոր օգուտներ բերի մասնակիցներին առողջությանը (ուղղակի օգուտ) և կանխատեսելի վտանգները, այդ թվում՝ մասնավոր կյանքի համար, պետք է անհամաչափ չլինեն այդ հնարավոր օգուտներին: Երբ չկա ուղղակի օգուտի հավանականություն, հետազոտությունը պետք է իրականացվի միայն այն դեպքում, եթե դա թույլատրված է ներպետական օրենսդրությամբ և կան լրացուցիչ երաշխիքներ, այդ թվում՝

- i. հետազոտությունը նպատակ ունի խթանել անհատի հիվանդության կամ խանգարման գիտական ընկալումը, ինչը կարող է հետագա օգուտներ առաջացնել մասնակցի կամ նույն կամ նման հիվանդություն կամ խանգարում ունեցող այլ անհատների համար.
- ii. հետազոտությունը նվազագույն վտանգ\* և նվազագույն բեռ\* է առաջացնում մասնակցի համար:

Համաձայնություն տալու անկարողությունը կարող է լինել մասնակի կամ ամբողջական, ինչպես նաև ժամանակավոր, փոփոխական կամ մշտական: (Արտակարգ իրավիճակներում հետազոտությունների համար տես՝ գլուխ 8): Կարևոր է, որ բազմաթիվ մարդիկ անիրավունակ են համաձայնություն տալու, բայց կարող են հասկանալ առաջարկվող հետազոտական միջամտության\* մասին որոշ տեղեկատվություն: Այդ տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի հնարավոր մասնակիցներին՝ ընկալման նրանց ունակության չափով համազորակցելու նրանց պատրաստամակությունը պարզելու համար, իսկ հետազոտությանը մասնակցելու ցանկացած առարկություն պետք է հարգել:

Օրենքը պետք է հատուկ թույլատրի համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց մասնակցությունը հետազոտությանը: Անհրաժեշտ իրավական պաշտպանությունը, սովորաբար, ապահովում է օրինական ներկայացուցիչը, ով պետք է ստանա առաջարկվող հետազոտության մասին ամբողջ կարևոր տեղեկատվությունը: Հետազոտողները\*, երբ ՀԷԿ-ին են ներկայացնում հետազոտության առաջարկը, պետք է ընդգրկեն այն փաստաթղթերը, որոնք նպատակ ունեն տրամադրել օրինական ներկայացուցչին, իսկ մանրամասնման աստիճանը պետք է լինի նույնն ինչ հետազոտական ծրագրին մասնակցող իրավունակ անձի դեպքում: Օրինական ներկայացուցչի թույլտվությունը, որը պետք է լինի գրավոր և հստակ, հաշվի է առնում անհատի նախկինում արտահայտված ցանկությունները և առարկությունները: Մակայն այդ ներկայացուցիչները չպետք է թույլատրեն մասնակցել հետազոտությանը, եթե գտնում են, որ, չնայած համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձի



## 7. Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք

ցանկության կամ առարկությունների բացակայության, հետազոտությունը նրա համար առաջացնում է չափից մեծ վտանգներ կամ բեռ: Օրինական ներկայացուցիչը կարող է չտալ թույլտվություն կամ ցանկացած պահի հետ կանչել այն՝ առանց վնաս հասցնելու իր ներկայացրած անհատին: Ավելին, թույլտվություն տալու կամ այն մերժելու համար օրինական ներկայացուցիչները չպետք ստանան որևէ օգուտ:

Գծապատկեր 7.1-ը նախանշում է այն առանցքային հարցերը, որոնք ՀԷԿ-ը պետք է դիտարկի, երբ քննության է առնում համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց մասնակցությամբ հետազոտության պրոտոկոլը:

### Գծապատկեր 7.1 Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց մասնակցությամբ հետազոտության գնահատումը ՀԷԿ-ի կողմից

- Օրենքը թույլատրո՞ւմ է համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց մասնակցությամբ հետազոտություն:
- Հետազոտությունը բավարարո՞ւմ է համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձանց մասնակցությամբ հետազոտության բոլոր պայմանները:

Ի հավելումն՝

- Հետազոտողները\* հիմնավորե՞լ են համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձանց վրա հետազոտություն իրականացնելու գիտական անհրաժեշտությունը:
- Գոյություն ունե՞ն համադրելի գիտական արդյունավետությամբ հետազոտության այլընտրանքային տարբերակներ, որոնք կարելի է իրականացնել համաձայնություն տալու կարողություն ունեցող անձանց վրա:
- Ի՞նչ բնույթ ունի համաձայնություն տալու անկարողությունը:
- Ինչպե՞ս է գնահատվելու համաձայնություն տալու անկարողությունը:

Մասնակցի համար հնարավոր ուղղակի օգուտ ունեցող հետազոտություն՝

- Արդյո՞ք վտանգը և բեռը համարժեք են մասնակցի համար սպասվող օգուտին:

Մասնակցի համար հնարավոր ուղղակի օգուտ չունեցող հետազոտություն՝

- Հետազոտողները\* հիմնավորել են նման տեսակի հետազոտության գիտական անհրաժեշտությունը:
- Ինչպե՞ս են գնահատվելու նվազագույն վտանգը\* և նվազագույն բեռը\*:
- Գոյություն ունե՞ն օրենքով սահմանված հատուկ պաշտպանիչ միջոցներ և ինչպե՞ս են դրանք պահպանվելու:
- Ի՞նչ են հետազոտողների\* գործողությունների պլանները հետազոտության անսպասելի արդյունքների դեպքում (տես գլուխ 5.A.1.2՝ ՀԷԿ-երի դերը հետազոտության ընթացքում):

Ներկայացուցչության իրավական հիմքեր

- Ո՞վ է մասնակցության թույլտվություն տալու իրավասու օրինական ներկայացուցիչը:
- Առաջարկվող հետազոտության մասին ի՞նչ տեղեկատվություն է ստանալու օրինական ներկայացուցիչը:
- Ինչպե՞ս են հետազոտության մասնակիցները մասնակցելու թույլտվություն տալու գործընթացին:
- Ինչպե՞ս են գրանցվելու մասնակիցների առարկությունները և ծանուցվելու օրինական ներկայացուցչին:
- Գոյություն ունի՞ հետազոտության և թույլտվության ընթացակարգի վերաբերյալ մասնակիցների մոտ ծագող հարցերին պատասխանելու համար նշանակված անձ:
- Թույլտվությունը հետ կանչելու դեպքում ինչպե՞ս են հետազոտության մասնակիցները մասնակցելու որոշման կայացմանը և հետ կանչման ընթացակարգին:

Գծապատկեր 7.2 Հետազոտություն երեխաների մասնակցությամբ

Երեխաները կազմում են հետազոտությանը մասնակցելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող մարդկանց առանձնահատուկ ենթախումբ: Նրանք փոքր չափահասներ չեն՝ նրանք տարբերվում են հիվանդության ընթացքի, ֆիզիոլոգիայի և դեղերի նյութափոխանակության տեսանկյունից: Հետազոտությանը երեխայի մասնակցության թույլտվություն տվող օրինական ներկայացուցիչը, հիմնականում, լինում է ծնողներից մեկը կամ երկու ծնողները կամ օրինական խնամակալը: Մակայն օրինական ներկայացուցչությունը կարող է երկրից երկիր տարբերվել և այն պետք է հաստատվի ներպետական օրանսդրությամբ: Իրենց հասունությանը համապատասխան (որը կախված չէ միայն տարիքից)՝ երեխաները պետք է հնարավորինս ներգրավվեն հետազոտությանը մասնակցելու վերաբերյալ որոշումների կայացմանը և անհրաժեշտ տեղեկատվություն տրամադրելուց հետո պետք է ստանալ նրանց համաձայնությունը (թույլտվությունը): Միշտ պետք է հարգել նրանց առարկությունները: Երեխաների մասնակցությամբ առաջարկություններ քննության առնելու դեպքում և ելնելով ՀԷԿ-ի անդամների փորձագիտական գիտելիքներից, ՀԷԿ-ը պետք է դիմի այն անձանց խորհրդատվությանը, ովքեր ունեն երեխաների առողջության ոլորտի հետազոտությունների փորձ:

ՀԷԿ-ը պետք է մանրամասն քննի երեխաների դեպքում պլացեբոյի օգտագործումը՝ ինչպես դա արվում է մասնակցելու համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող մյուս անձանց պարագայում: Մասնավորապես, պլացեբոյի օգտագործումը պետք է միշտ գիտականորեն հիմնավորված լինի և այն չպետք է օգտագործվի արդյունավետ բուժման փոխարեն:

## 7. Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք

Հարցերի ստուգաթերթիկը կարող է օգնել ՀԵԿ-ի անդամներին որոշել արդյո՞ք երեխաները կարող են էթիկապես ընդունելի եղանակով մասնակցել առաջարկվող հետազոտությանը:

- Հետազոտվող հիվանդությունը բնորոշ է երեխաների՞ն և չափահասները չունեն նման հիվանդություն:
- Արդյո՞ք հետազոտությունը կընդլայնի երեխայի զարգացման և/կամ բարօրության մասին ընկալումը՝ նպատակ ունենալով բարելավել երեխաների առողջությունը:
- Դեղային բուժման դեպքում՝ արդյո՞ք հայտնի է ֆարկամոկինետիկան չափահասների մոտ և արդյո՞ք ակնկալվում է, որ երեխաների մոտ այն տարբերվելու է՝ դրանով իսկ հիմնավորելով հետազոտությունն այդ տարիքային խմբում:
- Արդյո՞ք չափահասներին տրվող բուժումը տհաճ է կամ դժվար է վարել երեխաների դեպքում:
- Արդյո՞ք չափահասների հիվանդության ուսումնասիրությունը, որը ենթադրաբար առաջացել է մանկական հասակում, և երեխաների մասնակցությամբ հետազոտությունը կընդլայնեն պատկերացումները հիվանդության բնական պատմության մասին և հնարավոր է հանգեցնեն դրա կանխարգելմանը:
- Արդյո՞ք հետազոտողներն\* ունեն համարժեք ռազմավարություններ առանձնակի զգայուն ոլորտներում, ինչպիսիք են թմրամիջոցների ապօրինի օգտագործումը, դեռահաս տարիքում սեռական կյանքը, սեռական բռնությունը, հետազոտություն իրականացնելիս գաղտնիության հարցը կարգավորելու համար

## 8. Հետազոտություն հատուկ իրավիճակներում

### 8.A Անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքեր

#### Ներածություն

Անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքերն այն վիճակներն են, երբ անհետաձգելիությունը նախատեսված չէր և պահանջվում է հրատապ միջամտություն (օրինակ՝ սրտի կանգ, ծանր կաթված կամ կյանքին սպառնացող գլխի վնասվածք): Անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքերի պատճառ հանդիսացող վիճակներից շատերի արդյունավետ բուժման տարբերակները խիստ սահմանափակ են, հետևաբար հետազոտությունը կարևոր է ապացուցողական բժշկության զարգացման համար: Քիչ հավանական է, որ նման պացիենտների բուժման ելքը հնարավոր է բարելավել առանց նման հետազոտության: Սակայն հետազոտության իրականացումն անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքերում էթիկապես խնդրահարույց է, քանի որ անձի գիտակցված համաձայնություն ստանալու կարևորագույն իրավական և էթիկական պահանջի բավարարումը կարող է անհնար լինել, ինչպես նաև հաշվի առնելով իրավիճակի հրատապությունը, կարող է նույնքան անհնար լինել ստանալ անձի՝ հետազոտությանը մասնակցելու համար թույլտվությունը: Սակայն, բացառիկ դեպքերում, ներպետական օրենսդրությունը կարող է թույլատրել հետազոտությունն առանց համաձայնության/թույլտվության՝ խիստ երաշխիքների պայմաններում:

#### 8.A.1 Պաշտպանիչ պայմաններ

Կենսաբժշկական հետազոտություններին վերաբերվող երկու իրավապարտադիր եվրոպական գործիքներից (տես գլուխ 4՝ Իրավական հարցեր)՝ 2001/20/EC դիրեկտիվից և Եվրոպայի խորհրդի Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրությունից, միայն Արձանագրությունն է կոնկրետ անդրադառնում անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքերում հետազոտությունների հարցին: Արձանագրության (հոդված 19) մեջ սահմանված պաշտպանիչ պայմաններն են՝

- i. արդյունավետությամբ համադրելի հետազոտություն հնարավոր չէ իրականացնել անհետաձգելի բուժօգնություն չպահանջող կլինիկական դեպքերում.
- ii. նախագիծը հատուկ հաստատել է անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական դեպքերի համար.
- iii. հետազոտողները\* հաշվի է առնում իրենց հայտնի՝ անձի նախկինում արտահայտած առարկությունները.

Արձանագրությունը թույլ է տալիս իրականացնել հնարավոր ուղղակի օգուտ չունեցող հետազոտություն, եթե ապահովված է լրացուցիչ պաշտպանիչ պայման, որ այն առաջացնելու է ոչ ավելի, քան նվազագույն վտանգ\* և նվազագույն բեռ\*: Օրինակ, գլխի վնասվածքի դեպքում նման հետազոտությունը կարող ներառել գլխուղեղի սքանավորում, որի նպատակն է հասկանալ ինչպես է վնասվածքը հանգեցնում գլխուղեղի այտուցման:

Վերջապես, Արձանագրությունը պահանջում է, որ հետազոտության մասնակիցներին կամ, հավոր պատշաճի, նրանց ներկայացուցիչներին անհապաղ տրամադրվի ամբողջական տեղեկատվություն հետազոտությանը մասնակցելու մասին և հետագա մասնակցության համար հայցվի նրանց համաձայնությունը կամ թույլտվությունը: Եթե համաձայնություն

## 8. Հետազոտություն հատուկ իրավիճակներում

կամ թույլտվություն չի ստացվել, ապա մասնակիցը/օրինական ներկայացուցիչը պետք է հնարավորություն ունենա պահանջել հետազոտությունից հանել արդեն իսկ հավաքված բոլոր անձնական տվյալները:

### 8.A.2 ՀԷԿ-ի կողմից ուսումնասիրություն

Գծապատկեր 8.1 նախանշում է հարցեր, որոնք կարևոր են ՀԷԿ-ի անդամների համար անհետաձգելի բուժօգնություն պահանջող կլինիկական վիճակներին առնչվող ծրագրերի գնահատման ընթացքում:

### Գծապատկեր 8.1 ՀԷԿ-ի ուսումնասիրության հիմնական հարցերը

- Արդյո՞ք հնարավոր է հասնել նույն արդյունքներին, եթե հետազոտությունն իրականացվի սովորական պայմաններում:
- Արդյո՞ք մասնակիցները կլինեն այն վիճակում, որը թույլ չի տա նրանց կայացնել գիտակցված որոշում:
- Որքանո՞վ է հրատապ իրավիճակը: Արդյո՞ք ժամանակն այնքան սեղմ է, որ թույլտվության համար հնարավոր չէ գտնել ներկայացուցիչներին:
- Հնարավոր է, որ հետազոտությունն ուղղակի օգուտ բերի հետազոտության մասնակիցներին:
- Եթե ուղղակի օգուտ տալու հնարավորություն չկա, արդյո՞ք հետազոտության նպատակն է բերել արդյունքներ, որոնք կարող են օգտակար լինել հետազոտության այլ մասնակիցների կամ նույն խանգարումը/վիճակն ունեցող մարդկանց համար:
- Որո՞նք են հետազոտության հետ կապված վտանգը և բեռը:
- Եթե չկա հնարավոր ուղղակի օգուտ, արդյո՞ք վտանգը և բեռը նվազագույն են:
- Ի՞նչ ընթացակարգեր են սահմանել հետազոտողները\*, որոնք ապահովում են՝
  - օրենքի համաձայն հետազոտության մասնակիցների ներկայացուցիչներից թույլտվության ստացումը.
  - հետազոտական ծրագրում մասնակիցներին ներգրավումից անմիջապես հետո դրան մասնակցելու մասին կարևոր ամբողջական տեղեկատվության տրամադրումը մասնակիցներին կամ, հավուր պատշաճի, նրանց ներկայացուցիչներին.
  - հետազոտական ծրագրում մասնակիցների ներգրավումից անմիջապես հետո մասնակցությունը շարունակելու վերաբերյալ համաձայնության կամ թույլտվության ստացումը:

## 8.B Ազատությունից զրկված անձինք\*

### 8.B.1 Ներածություն

«Ազատությունից զրկված անձինք»\* եզրույթը բխում է Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 5-րդ հոդվածից: Մարդիկ կարող են ազատությունից զրկվել ոչ միայն անվտանգության նկատառումներով (օր.՝ քրեական արդարադատությամբ դատապատելի հանցագործություն կատարելու համար [բանտարկյալներ]), այլև հանրային առողջապահական պատճառներով (օր.՝ իրենց և/կամ ուրիշների համար վտանգ ներկայացնելու դեպքում): Կարևորագույն հարցն այն է, որ նրանք հանդիսանում են հետազոտության հնարավոր մասնակիցների առանձնակի խոցելի

խումբ, քանի որ սնունդ, բժշկական սպասարկում և կյանքի համար այլ անհրաժեշտ պարագաներ տրամադրելու համար նրանք կախյալ են ուրիշներից: Նման մարդկանց հետազոտությանը մասնակցելու հնարավորությունից լրիվ զրկելը կարող է վնաս հասցնել նրանց՝ սահմանափակելով նրանց համար արդյունավետ և երբեմն կյանք փրկող բուժման մեթոդների հասանելիությունը: Այդուհանդերձ, որոշ երկրներում նման հետազոտությունն անօրինական է:

### 8.B.2 Որո՞նք են էթիկական հարցերը

Թեև այս խմբում հետազոտությունը դեռևս համարվում է մարդու իրավունքների պաշտպանության միջոց, որը կանխում է այս խոցելի անձանց չարաշահումը/ շահագործումը՝ նրանց մասնակցության լրիվ արգելքը կարող է բացասական հետևանքներ ունենալ հետևյալ պատճառներով՝

- Հետազոտությունը կարող է օգուտ բերել դրա մասնակիցներին, իսկ որոշակի դեպքերում հետազոտությանը մասնակցելը կարող է լինել բուժում չստանալու կամ անարդյունավետ բուժման միակ այլընտրանքը.
- Հետազոտությունը կարող է, ընդհանուր առմամբ, օգուտ բերել ազատությունից զրկված անձանց, օրինակ՝ քրեակատարողական հիմնակրներում շատ տարածված բազմադեղակայուն տուբերկուլյոզի դեպքում.
- Ի վերջո, ազատությունից զրկված անձինք պահպանում են իրենց ինքնավարությունը և, հետևաբար, ունի կենսաբժշկական հետազոտությանը մասնակցելու որոշում կայացնելու իրավունք:

Առաջին երկու փաստարկները շատ ծանրակշիռ են, քանի որ՝ i.) հետազոտությանը, որը կարող է ուղղակի օգուտ բերել (հատկապես, երբ դա կարող է միակ տարբերակը լինել) մասնակցելու արգելքը հնարավոր չէ հիմնավորել, ii.) առանց ազատությունից զրկված անձանց որոշակի խմբերի (օր.՝ բանտարկյալներ) հետազոտության անհնար է մշակել այն խանգարումների բուժման մեթոդներ, որոնք հատուկ են նրանց/նրանց միջավայրին:

Հետևաբար, էթիկական ուշադրության հիմնական կիզակետում ազատությունից զրկված անձանց մասնակցությամբ այն հետազոտություն է, որը նրանց հնարավոր օգուտ չեն տալիս: Նույնիսկ այս դեպքում հետազոտությանը նրանց մասնակցության բացարձակ արգելքն արդարացի չէ, քանի որ հակասում է նրանց ինքնավարության սկզբունքին:

Նախքան ազատությունից զրկված անձանց մասնակցությամբ հետազոտություն հաստատելը ՀԷԿ-ի համար կարևոր է համոզվել, որ մասնակիցների շահագործումը կանխելու համար կան համարժեք երաշխիքներ: Իրատեսորեն, որոշ երկրներում նման երաշխիքներ այժմ չկան և հետազոտությունը դեռևս արգելվում է, գոնե մասամբ, այս պատճառով:

### 8.B.3 Հետազոտությանը մասնակցելու չափորոշիչներ

Որտեղ ներպետական օրենսդրությունը թույլ է տալիս հետազոտություն այս խմբում, այնտեղ հետազոտության մասնակիցների պաշտպանության ընդհանուր միջոցներից բացի պետք է գործեն պաշտանիչ հատուկ միջոցներ: Պաշտպանիչ ընդհանուր միջոցները, որոնք կիրառվում են մարդու վրա միջամտություններ\* նախատեսող բոլոր տեսակի հետազոտություններին, մասնավորապես՝ անհարկի ցանկացած ազդեցության

## 8. Հետազոտություն հատուկ իրավիճակներում

---

կանխարգելումը, կիրառելի են նաև ազատությունից զրկված անձանց մասնակցությամբ հետազոտություններին\*։ Լրացուցիչ միջոցներ կիրառվում են հնարավոր ուղղակի օգուտ չունեցող հետազոտության դեպքում։

### 8.B.4 Լրացուցիչ միջոցներ հնարավոր ուղղակի օգուտ չունեցող հետազոտության դեպքում

Եվրոպայում այս թեմային առնչվող ամենահստակ իրավական գործիքը Եվրոպայի խորհրդի Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայի Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրությունն է, որը նման հետազոտության համար սահմանում է երեք կոնկրետ չափորոշիչ՝

- i. արդյունավետությամբ համադրելի հետազոտություն հնարավոր չէ իրականացնել առանց ազատությունից զրկված անձանց մասնակցության\*.
- ii. հետազոտության նպատակն է նպաստել արդյունքների վերջնական ձեռքբերմանը, որոնք կարող են օգտակար լինել ազատությունից զրկված անձանց համար\*.
- iii. հետազոտությունն առաջացնում է նվազագույն ռիսկ\* և նվազագույն բեռ\*:

Առաջին երկու չափորոշիչները կանխարգելում են ազատությունից զրկված անձանց շահագործումը հոգուտ ազատության մեջ գտնվողների։ Հետևաբար, եթե հետազոտության նպատակներին հնարավոր է հասնել ազատության մեջ գտնվող անձանց մասնակցությամբ, պետք է արգելել ազատությունից զրկված անձանց վրա հետազոտությունը։ Ավելին, եթե նույնիսկ բավարարված է առաջին չափորոշիչը, հետազոտությունը չի կարող իրականացվել, եթե դրա վերջնական նպատակն ազատությունից զրկված անձանց օգուտ բերելը չէ։ Վերջին չափորոշիչը սահմանափակում է հետազոտությունը նվազագույն ռիսկ\* և բեռ\* առաջացնելու պահանջով։ Բոլոր երեք չափորոշիչներն օգնում են կանխել ազատությունից զրկված անձանց մասնակցությամբ ոչ էթիկական հետազոտությունը։

### 8.C Հղիություն և կրծքով կերակրում

#### Ներածություն

Հղի կանանց մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտությունը կարևոր է հղիության հետ կապված վիճակների մասին գիտելիքները և հիվանդությունների բուժումը բարելավելու համար։ Այդ հիվանդությունները կարող են ազդել կնոջ, պտղի կամ երկուսի վրա։ Հետազոտությունը կարող է ունենալ կամ չունենալ հնարավոր ուղղակի օգտակարություն։ Հետազոտության երկու տեսակների դեպքում էլ հարկ է բավարարել ընդհանուր չափորոշիչները, որոնք կիրառելի են բոլոր հետազոտություններին։ Բացի այդ, ՀԵԿ-ը պետք է համոզվի, որ համադրելի արդյունավետությամբ հետազոտություն չի կարող իրականացվել այլ անձանց վրա։

Հնարավոր ուղղակի օգտակարություն ունեցող հետազոտության դեպքում վտանգների/օգուտների գնահատումը պետք է հաշվի առնի հղիության կոնկրետ վիճակը։ Հնարավոր ուղղակի օգտակարություն չունեցող հետազոտությունը պետք է նպաստի վերջնական այնպիսի արդյունքների ստացմանը, որոնք կարող են օգտակար լինել այլ կանանց՝ վերարտադրության հարցում, կամ այլ պտուղներին։ Նման

հետազոտության դեպքում պարտադիր չափորոշիչներ են նվազագույն վտանգը\* և նվազագույն բեռը\*:

Երբ հետազոտությունն իրականացվում է կրծքով կերակրող կանանց վրա հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել երեխայի առողջության վրա բացասական ազդեցությունից խուսափելուն:

### 8.D Կլաստերային ռանդոմիզացված փորձարկումներ\*

Կլաստերային ռանդոմիզացված փորձարկումները\* (ԿՌՓ-ներ) գնալով ավելի են կարևորվում հանրային առողջության և առողջապահական ծառայությունների հետազոտության ոլորտում, ինչը պահանջում է ՀԷԿ-ի անդամներից իրազեկ լինել դրանց առաջացրած հատուկ խնդիրների մասին: ԿՌՓ-ների դեպքում անհատների փոխարեն միջամտության\* և հսկիչ խմբերի համար պատահականորեն ընտրվում են մարդկանց խմբեր՝ կլաստերներ, իսկ արդյունքները գնահատվում են այդ կլաստերներում ընդգրկված անհատների վրա: ԿՌՓ-ները հայտնի են նաև որպես խմբային ռանդոմիզացված փորձարկումներ կամ համայնքային ռանդոմիզացված փորձարկումներ:

ԿՌՓ-ները կանոնավոր օգտագործվում են բնակչության սկրինինգային հետազոտություններում (օր.՝ կրծքագեղձի քաղցկեղի մամոգրաֆիկ սքրինինգ) և վարքային միջամտությունների դեպքում (օր.՝ ճարպակալման նվազեցում), որտեղ անհատական ռանդոմիզացիան կարող է անվավեր դարձնել արդյունքների վերլուծությունը: Օրինակ, եթե սահմանված աշխարհագրական տարածքում մարդիկ անհատապես ռանդոմիզացվել կամ չեն ռանդոմիզացվել սքրինինգի համար, ապա սքրինինգին մասնակցողները կարող են այդ մասին խոսել ընկերների հետ, ովքեր չեն ընտրվել սքրինինգի համար ու կփորձեն ինքնուրույն անցնել սքրինինգ: Նույն օրինակով, կլինիկայում գտնվող պացիենտները, ում առաջարկվել է քաշի նվազեցմանը նպաստող վարքային միջամտություն, կիսում են այդ տեղեկատվությունը կլինիկայի այլ պացիենտների հետ և այդ դեպքում անհնար կլինի որոշել, արդյո՞ք միջամտությունն արդյունավետ էր, թե ոչ:

ԿՌՓ-ներ օգտագործվում են նաև, երբ հետազոտությունը ենթադրում է կլինիկայի անձնակազմի որոշակի անդամի մասնակցություն: Օրինակ, առաջնային պահպանման օղակում ԿՌՓ կարող է նախատեսվել պարզելու համար, արդյո՞ք շաքարային դիաբետի մասին անհատական կրթությունը, որը դիաբետիկ պացիենտների համար կազմակերպում է դիաբետի բաժանմունքի բուժքույրն ավելի օգտակար է, քան ընթերցելու համար պացիենտներին կրթական բրոշյուրներ բաժանելու ստանդարտ մեթոդը: Պարզելու համար առողջության առաջնային պահպանման որոշ ռանդոմիզացված կլինիկաներ կիրականացնեն անհատական կրթության ծրագիր, իսկ մյուսները՝ ստանդարտ:

ԿՌՓ-ները կարևոր են նաև զարգացող երկրներում, օրինակ՝ վարակիչ հիվանդության դեմ նոր տեսակի պատվաստանյութի ազդեցությունները գնահատելու համար մշակված հետազոտության դեպքում: Քանի որ պատվաստանյութերն ուղղակի ազդեցություն ունեն վարակի նկատմամբ անհատների ընկալունակության և անուղղակի ազդեցություն այլ անհատներին վարակի փախնցման վրա՝ նոր պատվաստանյութը պետք է տրվի որոշակի համայնքների և արդյունքները համեմատվեն այն համայնքների հետ, որոնք չեն ստացել նոր պատվաստանյութը:



## 8. Հետազոտություն հատուկ իրավիճակներում

---

ԿՌՓ-ների վիճակագրական վերլուծությունն ավելի բարդ է, քան անհատների ռանդոմիզացիայով փորձարկումների դեպքում: ՀԵԿ-ին ներկայացվող տեղեկատվության մեջ հետազոտողները\* պետք է հիմնավորեն իրենց կողմից կլաստերային մոտեցման կիրառումը, իսկ ներկայացվող փաստաթղթերը պետք է նաև երաշխավորեն, որ հետազոտողների\* առաջարկած վիճակագրական մեթոդները համարժեք են և համապատասխանում են գիտական վերլուծության գործընթացին:

ՀԵԿ-ի դիտարկելիք էթիկական հարցերը վերաբերվում են՝ i.) կլաստերները ռանդոմիզացնելու համաձայնությանը և ii.) միջամտության\* ենթարկվելու անհատների համաձայնությանը: Կրծքագեղձի քաղցկեղի մամոգրաֆիկ սքրինինգի օրինակում իրենց աշխարհագրական տարածքը ռանդոմիզացված կերպով սքրինինգի ծրագրում ընդգրկելու կամ չընդգրկելու համար չի պահանջվում կանանց անհատական համաձայնությունը: Սակայն սքրինինգի խմբում ընդգրկվելու դեպքում մամոգրաֆիկ հետազոտության համար անհրաժեշտ է նրանց համաձայնությունը, իսկ հետազոտության մասին տվյալները պետք է ստանան երկու խմբերի կանայք: Պատվաստանյութի օրինակում անհատներից չի պահանջվում իրենց շրջանները ռանսոմիզացնելու համաձայնություն, սակայն պատվաստանյութ ստանալու համար անհրաժեշտ է նրանց անհատական համաձայնությունը:

ՀԵԿ-ը պետք է նաև համոզվի, որ առկա են եղել կլաստերի՝ որպես մեկ ամբողջականության շահերը ներկայացնելու պատշաճ միջոցներ (կլաստերի ներկայացուցչական մեխանիզմ կամ պաշտպան): Մրանով պայմանավորված կորոշվի կլաստերի մասնակցությունն առաջարկվող հետազոտությանը և հետազոտությունից կլաստերի դուրս գալու հնարավորությունը, եթե այն այլևս չի բխում կլաստերի լավագույն շահերից: Օրինակ, հանգամանքներից ելնելով, մամոգրաֆիկ սքրինինգի դեպքում մեխանիզմը կարող է լինել տվյալ տարածքի առողջապահական ծառայության ղեկավարը, իսկ նոր պատվաստանյութի փորձարկման համար՝ գյուղի ավագանու անդամների խումբը:

ՀԵԿ-ի կողմից հետազոտության հաստատումը, հետևաբար, պայմանավորված կլինի կլաստերային ներակայացուցչության մեխանիզմից, որը հաստատում է, որ առաջարկվող փորձարկումը բխում է կլաստերի շահերից (և հետագայում այդ կարծիքը չփոխելուց) և փորձարկման անհատ մասնակիցների տեղեկացման և նարնց համաձայնության ստացման պատշաճ ընթացակարգերից:

## 9. Անդրազգային հետազոտություն

Հետազոտական նախագծերը հաճախ իրականացվում են բազմազգ պայմաններում, հետևաբար մի երկրում ՀԷԿ-ից կարող է պահանջվել ուսումնասիրել ուղեցույցներ, որոնցում նշված հետազոտություններն իրականացվում են նաև այլ երկրներում: Երբեմն տարբեր երկրներում գտնվող հետազոտական խմբերը համագործակցում են մեկ ծրագրի շուրջ: Այլ դեպքերում արտասահմանում գտնվող հետազոտական կազմակերպությունները ֆինանսավորում են հետազոտություն, որն իրականացվելու է կոնկրետ երկրում կամ երկրներում, իսկ մասնակցող հետազոտողները\* կարող են ներկայացնել թե՛ հետազոտության երկրները, թե՛ ֆինանսավորող կազմակերպության երկիրը: Տրոպիկական հիվանդության, օրինակ՝ մալարիայի հետազոտությունը, սովորաբար, պետք է իրականացվի երկրներում, որտեղ հիվանդությունը փաստացի առկա է, սակայն ֆինանսավորող կազմակերպությունները կարող են լինել ամենուր:

### 9.A Բազմազգ հետազոտություն՝ փորձագիտական ուսումնասիրություն տարբեր ՀԷԿ-երի կողմից

Բազմազգ հետազոտական բոլոր նախագծերը պարտադիր ներկայացվում են այն բոլոր երկրների ՀԷԿ-երի էթիկական գնահատմանը, որտեղ նախատեսվում է հետազոտական միջոցառում (սկզբունքը սահմանված Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրության 9-րդ հոդվածում): Հետազոտությունը պետք է իրականացվի միայն այն երկրներում, որոնց ՀԷԿ-ը տվել է դրական կարծիք: Բացի ընդհանուր պաշտպանիչ միջոցներից, 2001/20/EC դիրեկտիվը բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկումների\* համար, որոնք իրականացվում մի քանի անդամ պետությունների տարածքում, սահմանում է նաև հատուկ ընթացակարգային պահանջ, որի համաձայն յուրաքանչյուր անդամ պետություն պետք է ներկայացնի ՀԷԿ-ի մեկ կարծիք, անկախ յուրաքանչյուր պետությունում ուսումնասիրությանը մասնակցող ՀԷԿ-երի քանակից:

Բազմազգ հետազոտության համար առանցքային էթիկական խնդիր է այն հանգամանքը, որ տարբեր երկրներ կարող են ունենալ հետազոտության մասնակիցների պաշտպանության տարբեր չափանիշներ: Եվրոպայի խորհրդի Կենսաբժշկական հետազոտությունների վերաբերյալ լրացուցիչ արձանագրությունը (հոդված 29), լայն իմաստով, հասցեագրում է այս խնդիրը նշելով, որ, երբ Արձանագրության կողմ հանդիսացող պետություններում գտնվող հետազոտության հովանավորները\* և/կամ հետազոտողները\* պլանավորում են հետազոտություն իրականացնել կամ ղեկավարել Արձանագրության կողմ չհանդիսացող պետություններում, ապա նրանք պետք է ապահովեն, որ հետազոտությունը համապատասխանի Արձանագրության սահմանած սկզբունքներին:

Միջազգային մակարդակով իրականացվելիք հետազոտություն ուսումնասիրող ՀԷԿ-ի գործնական խնդիրն է համոզվել, որ առկա է համարժեք մեխանիզմ, որն ապահովում է համապատասխանությունն ընդհանուր էթիկական չափանիշներին: Մա կարող է նշանակել հետազոտության հովանավորների/հետազոտողների\* հետ ֆորմալ համաձայնություն, որ նրանց կողմից ֆինանսավորվող/իրականացվող հետազոտությունը ղեկավարվելու է էթիկական ընդհանուր սկզբունքներով՝ անկախ հետազոտության վայրից: Մասնակից տարբեր երկրներում գտնվող ՀԷԿ-երից կարող է պահանջվել ուղղակի կապի մեջ լինել իրար հետ՝ միաժամանակ հաշվի առնելով ՀԷԿ-երի որոշումների անկախ բնույթը և գերիշխող մշակութային տարբերությունները, մասնավորապես՝ գիտակցված համաձայնության հարցում:

### 9.Բ Ձարգացող հասարակություններում իրականացվող հետազոտություններին առնչվող առանձնահատուկ խնդիրներ

«Ձարգացող հասարակություն» հասկացությունը կարող կիրառելի լինել ամբողջ պետությանը և, ինչը կարևոր է, զարգացած պետության տարածքում թերզարգացած կոնկրետ խմբերին կամ համայնքներին: Ձարգացող հասարակություններում հետազոտության իրականացման հետ կապված էթիկական խնդիրները, հատկապես, երբ դրսից ֆինանսավորվող հետազոտության դեպքում, մեծ ուշադրության են արժանացել, իսկ միջազգային/միջազգային ճանաչում ունեցող մի շարք կազմակերպություններ այս թեմայով հրապարակել են ուղեցույցեր: Որոշ հարցեր մնում են վիճելի և, ի վերջո, ՀԷԿ-ի անդամները, հետազոտողները\* և հետազոտության հովանավորներն ինքնուրույն պետք է որոշեն ինչպես մոտենալ տվյալ հետազոտության առաջարկության բարձրացրած երբեմն բարդ խնդիրներին: Որոշ դեպքերում նրանք կարող են օգտվել ազգային ուղեցույցերից, որոնք մշակվել են զարգացող երկրում և հաշվի են առնում տեղական առանձնահատուկ կարիքներն ու մշակութային ենթատեքստը: Ի հավելումն, համակարգված ջանքեր են ներդրվում զարգացող հասարակություններում ՀԷԿ-երի վերլուծական կարողությունները զարգացնելու համար:

Ընդհանուր առմամբ, հետևյալ կետերի շուրջ կա ընդհանուր համաձայնություն՝

- Ձարգացած պետությունների կազմակերպությունները սեփական նպատակներին հասնելու համար չպետք է աջակցեն հետազոտությանը, որին մասնակցում են զարգացող հասարակությունների ներկայացուցիչներ, եթե այդ հետազոտությունը ողջամտորեն հնարավոր է իրականացնել նաև զարգացած համայնքում կամ երկրում:
- Հետազոտությունը նախաձեռնելու պատճառը պետք է լինի դրա կարճաժամկետ կամ երկարաժամկետ կարևորությունն այն հասարակության առողջության կամ առողջապահական կարիքների համար, որտեղ իրականացվելու է տվյալ հետազոտությունը:
- Հատուկ ուշադրություն է պետք դարձնել, որ զարգացող հասարակության սոցիալատեսական հանգամանքները՝
  - անհարկի ազդեցություն չունենան մարդկանց վրա՝ ստիպելով մասնակցել հետազոտությանը, հատկապես, երբ հետազոտական ծրագրին մասնակցելը կարող է լինել բուժօգնություն ստանալու միակ ճանապարհը.
  - հնարավոր վատ տեղեկատվության հետ մեկտեղ, չխաթարեն հետազոտողների\*/ հետազոտության հովանավորների կողմից մասնակից անձանց կամ ամբողջ հասարակության իրավունքների և շահերի պահպանումը:
- Առողջության համար հնարավոր ուղղակի օգտակարություն չունեցող հետազոտությունը պահանջում է ՀԷԿ-ի առանձնակի մանրակրկիտ քննություն, որը հաշվի է առնում հետազոտության կոնկրետ հանգամանքներում և պայմաններում մասնակիցների համար վտանգների և օգուտների հարաբերակցությունը:
- Կոնկրետ հետազոտության հսկիչ խմբում ընդգրկված մասնակիցներին պետք է առաջարկվի ուսումնասիրվող հիվանդության կամ խանգարման համար ապացուցված արդյունավետությունն ունեցող մեթոդ: Եթե սա տեղին չէ, ապա հետազոտողները պետք է հիմնավորեն իրենց որոշումը և, որպես բուժօգնության նվազագույն ստանդարտ,

առաջարկեն տվյալ զարգացող երկրի ազգային առողջապահական համակարգում այդ հիվանդության կամ խանգարման համար առկա լավագույն մեթոդը: ՀԷԿ-ի ուսումնասիրության ընթացքում պետք է հատուկ հաշվի առնել այն փաստը, որ փորձարկվող բուժումը կարող է այժմ անմատչելի լինել տեղական բնակչությանը: Ինքնին այս հանգամանքն ուսումնասիրությունն էթիկական հիմքով արգելելու պատճառ չէ, սակայն հետազոտության մասնակիցներին տրամադրվող տեղեկատվությունը պետք է հստակ բացատրի վիճակը:

- Ինչպես դրսից ֆինանսավորվող բազմազգ այլ հետազոտությունների դեպքում ՀԷԿ-ի ուսումնասիրությունը պետք է իրականացվի ընդունող երկրներում, այնպես էլ հովանավորի երկրում: Տեղական ուսումնասիրությունը հատկապես կարևոր է տվյալ հասարակության սովորույթներից և ավանդույթներից ելնելով հետազոտության էթիկապես ընդունելի լինելը որոշելու համար:
- Հատուկ ուշադրություն է պահանջում մասնակիցների վավերական գիտակցված համաձայնության ստացումը, նաև անհրաժեշտության դեպքում ներգրավելով հուսալի միջնորդների, ինչը կերաշխավորի մասնակցության հետևանքների լիարժեք ընկալումը: Մասնավորապես, ապագա մասնակիցները պետք է լիարժեք հասկանան, որ մասնակցությունն ամբողջությամբ կամավոր է և իրենք ազատ են հրաժարվել մասնակցությունից կամ ցանկացած պահի դուրս գալ հետազոտությունից՝ չկորցնելով իրենց մյուս իրավունքները: Թեև անհատական համաձայնությունն այլընտրանք չունի՝ անհրաժեշտ է հարգել ընտանիքի ավագ անդամի կամ համայնքի ղեկավարի հետ հնարավոր մասնակցի խորհրդակցելու մշակութային կարիքը: Որոշ դեպքերում նման անձի հետ անհրաժեշտ է խորհրդակցել մինչև մասնակցի անհատական համաձայնություն հայցելը:
- Ջարգացող հասարակությունում շահագրգիռ կողմերի հետ պետք է լինի հետազոտության պլանների և հետազոտության մասնակիցներին ու տեղաբնակներին արդյունքները տրամադրելու մասին նախնական քննարկում: Բուժման համար հետազոտության օգտակար արդյունքների ակնկալիքով՝ քննարկումը պետք է անդրադառնա հետազոտության ավարտից հետո բուժման/կանխարգելման մեթոդը տեղական մակարդակում հասանելի դարձնելու եղանակին:

## 10. Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութեր

Կենսաբժշկական հետազոտության համար գնալով կարևորվում է մարդկային ծագման կենսաբանական նյութերի և փոխկապակցված անձնական տվյալների օգտագործումը: Հետևաբար, հետազոտության մասնակիցները և հասարակությունը պետք է վստահ լինեն, որ այդ նյութերի հետ կվարվեն ու դրանք կօգտագործեն պատասխանատվությամբ և պահպանելով գաղտնիությունը: Նույնքան կարևոր է, որ մարդկային կենսաբանական նյութերի հավաքածուներն օգտագործվեն օպտիմալ և կանխվի նոր նյութերի անհարկի հավաքումը:

Հետազոտության նպատակով մարդուց վերցված նյութերը բաժանվում են երկու ընդհանուր դասակարգերի՝

- i. կոնկրետ հետազոտական ծրագրում անմիջական օգտագործման համար նախատեսված նյութեր:
- ii. հետագա օգտագործման համար պահվող նյութեր:

Տարբերակումը բացարձակ չէ այն մասով, որ նմուշի մի մասը կարող է օգտագործվել անմիջապես, իսկ Բացառաբար մասը պահվի հետագա օգտագործման համար:

Մարդու կենսաբանական նյութերով հետազոտության էթիկական խնդիրները երկուսն են՝

- i. նյութը սկզբում վերցնելու հետ, ինչը պահանջում է ֆիզիկական միջամտություն\* – սա միակ պահն է, երբ խնդիրը վերաբերվում է անձի ֆիզիկական անձեռնմխելիությանը և, ինչպես հետազոտական այլ միջամտության\* դեպքում, կիրառվում են կենսաբժշկական հետազոտությանն առնչվող ընդհանուր պաշտպանական միջոցներ (օրինակ, գլուխ 7՝ Համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք)։
- ii. վերցված նյութերի օգտագործմանը և/կամ պահմանն առնչվող համաձայնության/ թույլտվության և գաղտնիության հարցերը: Խնդիրների երկրորդ խումբը եղել է մի շարք միջազգային և ազգային կազմակերպությունների ուշադրության կենտրոնում, որոնք էլ այս թեմայով հրապարակել են ուղեցույց:

Այս ոլորտում Եվրոպայի օրենսդրական դաշտն ապահովում են Եվրոպայի խորհրդի Օվեդոյի կոնվենցիան (1997թ.) և Մարդկային ծագման կենսաբանական նյութերի հետազոտության մասին (2006)4 Հանձնարարականը: Կոնվենցիան (հոդված 22) պահանջում է վերցված նյութերի պահպանման և օգտագործման համար մասնակիցների ազատ և գիտակցված համաձայնությունը, եթե այդ նյութերն օգտագործվելու են նպատակներով, որոնք տարբերվում են նյութերը վերցնելու պահին եղած նպատակներից: Լրացուցիչ սահմանվում է նաև (հոդված 21), որ մարդու մարմինը և դրա մասերը, որպես այդպիսին, չպետք է առաջացնեն ֆինանսական օգուտներ: Ինքնին սա չի արգելում նմուշներն օգտագործող հետազոտությունից բխող մտավոր սեփականության իրավունքների լիցենզավորումը/վաճառքը (նույնն է, ինչ մտավոր սեփականության այլ իրավունքների դեպքում), սակայն նշանակում է, որ իրենց նյութերը նվիրաբերողները պետք է տեղեկացվեն այդ նյութերի հնարավոր առևտրային օգտագործման մասին: Դա նշանակում է նաև, որ հետազոտողները չպետք է վաճառեն բուն նյութերը շահույթ ստանալու նպատակով, իսկ նյութերի դոնորներին նմուշներ նվիրաբերելու դիմաց չպետք է առաջարկվի ֆինանսական խրախուսում (ողջամիտ ծախսերի փոխհատուցումը թույլատրելի է):

Հանձնարարականը ընդգրկում է միջամտություններ\*, որոնց նպատակն է ստանալ հետագա հետազոտման համար պահվող նյութեր, բուն հետագա հետազոտական օգտագործումը, սկզբունքները, որոնցով դեկավարվում են նյութերի հավաքագրումը, բնակչության կենսաբանկերը և ավելի վաղ պահված նյութերի հետազոտական օգտագործումը (կլինիկական, հետազոտական կամ դատաբժշկական նպատակներով ստացված նյութերի մնացորդները):

Հանձնարարականը սահմանում է պահանջներ, որոնց համաձայն մարդկային նյութերի վրա հետազոտություն պետք է իրականացվի միայն անկախ գիտական և էթիկական գնահատումից հետո և, արտացոլելով կոնվենցիան, պայմանով որ օգտագործումը կատարվում է դոնորի համաձայնությամբ: Հանձնարարականը լրացուցիչ ընդգծում է ՀԷԿ-ի ուսումնասիրության կարևորագույն մի հարց՝ ի՞նչ չափով է հնարավոր նույնականացնել մասնակիցներին նրանց կենսաբանական նյութերով կամ հարակից անձնական տվյալներով: Ընդհանուր առմամբ, նույնականացումը հնարավոր է ուղղակի՝ կցված անձնական տվյալների միջոցով, կամ անուղղակի՝ հետազոտողների կամ երրորդ անձի մոտ գտնվող ծածկագրի միջոցով: Չնույնականացվող են այն նյութերը, որոնց միջոցով, ողջամիտ ջանքերի շնորհիվ, հնարավոր չէ նույնականացնել դոնորին: Երբ ՀԷԿ-երը քննության են առնում առաջարկություն, որն առնչվում է մարդու կենսաբանական նյութերին, դրանք պետք է համոզվեն, որ հասկանում են հետազոտողների կողմից առաջարկվող նույնականացվելիության աստիճանը:

Երբ ՀԷԿ-երից պահանջվում է ուսումնասիրել հավաքածուներ և բնակչության կենսաբանկեր ստեղծելու կամ օգտագործելու առաջարկություններ, դրանք պետք է համոզվեն, որ առաջարկությունն ընդգրկում է վերահսկողության պատշաճ մեխանիզմ, իսկ նմուշներից հետազոտական նպատակով օգտվելու թույլտվության պայմանները համարժեք են և թափանցիկ:

Գծապատկեր 10.1-ում ներկայացված են այն կարևոր խնդիրները, որոնք առնչվում են մարդու կենսաբանական նյութերը վերցնելուն և պահելուն:

**Գծապատկեր 10.1 ՀԷԿ-ի ուսումնասիրությանն առնչվող կարևոր խնդիրներ**

- Վերցնելը սահմանափակվում է ախտորոշման և/կամ բուժման նպատակներով – ազատ գիտակցված համաձայնություն ինչպես ցանկացած կլինիկական պրոցեդուրայի դեպքում, պահելն առողջապահության ոլորտի նորմերի համաձայն, չի ընկնում ՀԷԿ-ի ուսումնասիրության մանդատի տակ,
- Վերցնելն ախտորոշման/բուժման և հետազոտական նպատակներով (երկակի օգտագործում) – օգտագործման երկու տեսակի դեպքում էլ ազատ գիտակցված համաձայնություն, պահման համար՝ տես ստորև,
- Վերցնելը միայն հետազոտական նպատակներով (a) կոնկրետ հետազոտական ծրագրի կամ ծրագրերի համար, (b) պահելը հետագա ծրագրերի համար, որոնց նպատակները նույնն են, ինչ սկզբնական հետազոտության նպատակները կամ տարբերվում են դրանցից – ազատ գիտակցված համաձայնություն կոնկրետ ծրագրի և/կամ ապագա ծրագրերի դեպքում , որոնք կանխատեսելի չեն, և պայմանավորված դոնորի համաձայնության սահմաններից,
- Վերցնելը կենսաբանկերում պահելու համար – ինչպես վերը՝ b) կետում:

# Հավելված

---

## Բացատրական բառարան

### Միջամտություններ

Կանխարգելման, ախտորոշման, բուժման կամ վերականգնման ոլորտներում հետազոտության նպատակներով իրականացվող բոլոր միջամտությունները, այդ թվում՝ ֆիզիկական միջամտությունները և բոլոր այլ միջամտությունները, որոնք վտանգ են պարունակում համապատասխան անձի հոգեբանական առողջության համար: «Միջամտություն» եզրույթը պետք է հասկացվի լայն իմաստով, ինչպես Մարդու իրավունքների և կենսաբժշկության մասին կոնվենցիայում, որն ընդգրկում է առողջապահական համակարգերում կամ այլ պայմաններում գիտահետազոտական նպատակներով իրականացվող բժշկական բոլոր գործողություններն ու միջամտությունները, որոնք առնչվում են անձանց առողջությանը և բարօրությանը:

### Հետազոտողներ

Հայտնի են նաև որպես ուսումնասիրողներ և ակնարկում է բժիշկներին կամ անձանց, ովքեր զբաղվում են մասնագիտական գործունեությամբ, որը տվյալ պետությունում համարվում է հետազոտություն/ուսումնասիրություն, քանի որ հիվանդներին բուժելու համար պահանջվում են գիտական հիմնավորում և փորձ:

### Հետազոտության հովանավոր

Անհատ, ընկերություն, հաստատություն կամ կազմակերպություն, որը պատասխանատվություն է ստանձնում հետազոտությունը նախաձեռնելու, կառավարելու և/կամ ֆինանսավորելու համար:

### Մասնագիտական պարտավորություններ և ստանդարտներ

Մասնագիտական կանոններ, որոնք լրացնում են, իսկ երբեմն զարգացնում, համապատասխան իրավական դրույթները: Դրանք մշակում են մասնագիտական մարմինները և կարող են ունենալ տարբեր ձևաչափեր, որոնք տարբերվում են երկրից երկիր: Օրինակ, դրանք կարող են ունենալ մասնագիտական էթիկայի կանոնների ձև կամ սահմանվել առողջապահության ոլորտի մասնագետների վարքականոններով կամ բժշկական էթիկայի կանոնագրքերով և հաստատվել/ընդունվել պետության կողմից: Անկախ դրանց բովանդակությունից և ձևից, դրանց հիմքում ընկած է այն սկզբունքը, որ դրանք ծառայում են հետազոտության մասնակիցների իրավունքների և շահերի պաշտպանությանը:

### Նվազագույն վտանգ և նվազագույն բեռ

Նվազագույն վտանգ. Նվազագույն վտանգ ներկայացնող հետազոտությունն այն է, որի ակնկալվող արդյունքը, միջամտության (միջամտությունների) բնույթից և ծավալներից ելնելով, հետազոտության մասնակցի առողջության վրա կունենա առավելագույնը շատ աննշան և ժամանակավոր վնասակար ազդեցություն:

Նվազագույն բեռ. Նվազագույն բեռ առաջացնող հետազոտությունն այն է, որից ակնկալվող անհարմարությունը հետազոտության մասնակցի համար կլինի առավելագույնը շատ աննշան և ժամանակավոր:

Նվազագույն վտանգ և նվազագույն բեռ առաջացնող հետազոտության օրինակներ են՝

- ոչ ինվազիվ եղանակով մարմնական հեղուկների ստացում՝ թքի կամ մեզի նմուշներ կամ այտային քսուք վերցնելը,
- հյուսվածքների նմուշներ վերցնելու ժամանակ, օրինակ վիրահատական միջամտության ընթացքում, հյուսվածքների լրացուցիչ փոքր հյուսվածքների նմուշներ վերցնելը
- ծայրամասային երակից կամ մազանոթից արյան նմուշ վերցնելը,
- ուլտրաձայնային հետազոտություն, հանգստից հետո էլեկտրասրտագրություն, ռենտգենյան մեկ նկար, համակարգչային տոմոգրաֆիա կամ մագնիսա-ռեզոնանսային արտապատկերում առանց ցայտերանգային հեղուկի:

Մակայն որոշակի մասնակիցների դեպքում նույնիսկ այս ընթացակարգերը կարող են առաջացնել վտանգ կամ բեռ, որը չի կարելի համարել նվազագույն: Հետևաբար կարևոր է անհատական գնահատումը:

### Համակարգային ուսումնասիրություն

Ուսումնասիրություն, որի ընթացքում նախապես սահմանված չափորոշիչներին համապատասխան կանոնավոր կերպով նույնականացվել, հավաքվել, գնահատվել և ամփոփվել են տվյալ թեմայի վերաբերյալ ապացույցներ: Ուսումնասիրությունը կարող է ընդգրկել արդյունքների քանակական համատեղում, որը կոչվում է մեթավերլուծություն:

### Մեթավերլուծություն

Վիճակագրական մեթոդ, որը մեկ գնահատման մեջ է համադրում առանձին հետազոտությունների արդյունքները:

### Չնույնականացվող տվյալներ/չփոխկապակցված անանունացված տվյալներ

Չնույնականացվող տվյալները հնարավորություն չեն տալիս ողջամիտ ջանքերի դեպքում նույնականացնել համապատասխան անձանց:

Թեև դրանք երբեմն կոչվում են «անանունացված տվյալներ», այդ եզրույթն այդքան էլ ճշգրիտ չէ, քանի որ, ելնելով անանունացման մեթոդից, կարող է դեռևս հնարավոր լինի նույնականացնել համապատասխան անձանց, օրինակ ծածկագիր օգտագործելու միջոցով (փոխկապակցված անանունացված տվյալներ\*):

### Նույնականացվող տվյալներ

Տվյալներ, որոնք հնարավորություն են տալիս ուղղակի կամ ծածկագրի օգնությամբ նույնականացնել համապատասխան անձանց: Նույնականացվող տվյալները ենթադասակարգվում են որպես կողավորված տվյալներ\* և փոխկապակցված անանունացված տվյալներ\*:

### Կողավորված տվյալներ

Տվյալներ, որոնք հնարավորություն են տալիս նույնականացնել համապատասխան անձանց ծածկագրի միջոցով, որը հասանելի է տվյալների օգտատիրոջը:



### Փոխկապակցված անանունացված տվյալներ

Տվյալներ, որոնք հնարավորություն են տալիս նույնականացնել համապատասխան անձանց ծածկագրի միջոցով, որը հասանելի չէ տվյալների օգտատիրոջը և վերահսկվում է երրորդ անձի կողմից:

### Ազատությունից զրկված անձինք

Եզրույթը բխում է Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 5-րդ հոդվածից: Այն վերաբերվում է ոչ միայն քրեական արդարադատության համակարգի շրջանակներում անվտանգության նկատառումներով ազատությունից զրկվածներին, այլև նրանց, ովքեր մեկուսացված են առողջական պատճառներով, օրինակ՝ հոգեկան առողջության մասին օրենսդրության շրջանակներում:

### Կլինիկական փորձարկումներ

Թեև գոյություն ունեն կլինիկական փորձարկումների բազմաթիվ սահմանումներ՝ սովորաբար այդպես են կոչվում մարդու մասնակցությամբ կենսաբժշկական կամ գիտաբժշկական հետազոտությունները, երբ հետազոտողը մասնակիցներին նշանակում է մեկ կամ ավելի միջամտություններ և դրանց արդյունքները գնահատում է հետազոտողը:

Երբ խոսքը գնում է դեղամիջոցների «կլինիկական փորձարկումների» մասին 2001/20/EC դիրեկտիվը սահմանում է դրանք որպես «մարդու մասնակցությամբ հետազոտություն, որի նպատակն է բացահայտել կամ հաստատել մեկ կամ ավելի ուսումնասիրվող դեղամիջոցի (դեղամիջոցների) կլինիկական, ֆարմակոլոգիական և/կամ ֆարմակոդինամիկ այլ ազդեցությունները և/կամ հայտնաբերել մեկ կամ ավելի ուսումնասիրվող դեղամիջոցի (դեղամիջոցների) բացասական ազդեցությունները և/կամ ուսումնասիրել մեկ կամ ավելի ուսումնասիրվող դեղամիջոցի (դեղամիջոցների) կլանումը, բաշխումը, նյութափոխանակությունը և արտազատումը՝ նպատակ ունենալով հաստատել դրա (դրանց) անվտանգությունը և/կամ արդյունավետությունը»:

### Կլաստերային ռանդոմիզացված փորձարկումներ

Կլինիկական փորձարկումներ, որտեղ ռանդոմիզացված բաշխումը միջամտության խմբերում և հսկիչ խմբերում կատարվում է ոչ թե ըստ անհատների, այլ մարդկանց խմբերի՝ կլաստերների: Կլաստերներ կարող են լինել, օրինակ, մի երկրի տարածքում որոշակի աշխարհագրական համայնքները, դպրոցները կամ առողջության առաջնային պահպանման հաստատությունները: Կլաստերային ռանդոմիզացված փորձարկումները հայտնի են նաև որպես խմբային ռանդոմիզացված փորձարկումներ կամ համայնքային ռանդոմիզացված փորձարկումներ:

[www.coe.int](http://www.coe.int)

Եվրոպայի խորհուրդն առաջատարն է մայրցամաքում մարդու իրավունքներով զբաղվող կազմակերպությունների շարքում: Եվրոպայի խորհրդին անդամակցում են 47 պետություններ, այդ թվում՝ Եվրոպական միության բոլոր անդամ պետությունները: Եվրոպայի խորհրդի անդամ բոլոր պետությունները միացել են Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիային՝ որպես մարդու իրավունքների, ժողովրդավարության և իրավունքի գերակայության պաշտպանությանը միտված միջազգային պայմանագրի: Մարդու իրավունքների եվրոպական դատարանը վերահսկում է Կոնվենցիայի իրագործումն անդամ պետություններում: