

დამტკიცებულია 2021 წლის 25 დეკემბერს
აკადემიური საბჭოს N7 დადგენილებით



სამეცნიერო კვლევის ეთიკის დებულება

თავი I - ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. მოქმედების არე

1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს ბაუ ბათუმის სასწავლო უნივერსიტეტის (შემდგომში „უნივერსიტეტი“) ეთიკის კომიტეტის უფლებამოსილებას, ადგენს უნივერსიტეტის მიერ განხორციელებული და თანაორგანიზებულ, დაფინანსებულ თუ თანადაფინანსებულ სამეცნიერო კვლევების ეთიკური მხარის შეფასების წესებსა და პროცედურებს.

2. წინამდებარე დებულების მოქმედება ვრცელდება უნივერსიტეტის აფილირებული აკადემიური პერსონალის მიერ განხორციელებულ, ასევე, უნივერსიტეტის პერსონალის სხვა დაწესებულებებთან/სხვა დაწესებულებების პერსონალთან თანამშრომლობის ფარგლებში განხორციელებულ სამეცნიერო კვლევებზე.

მუხლი 2. წყაროები

წინამდებარე დებულება, კარგი კლინიკური პრაქტიკის პრინციპების შესაბამისად, ეფუძნება ჰელსინკის დეკლარაციისა და კლინიკურ კვლევათა რეგულაციის მოქმედ რედაქციებს.

მუხლი 3. მისია

კვლევის ეთიკის რეგულირების მისიაა სამეცნიერო კვლევის მონაწილეთა უფლებების, უსაფრთხოების, ღირსებისა და კეთილდროობის დაცვა იმგვარი ეთიკური კვლევების წახალისებით, რომელიც სარგებლის მომტანი იქნება უნივერსიტეტის, მეცნიერებისა და საზოგადოებისათვის.

მუხლი 4. მიზნები

დოკუმენტი მიზნად ისახავს უზრუნველყოს კვლევის სანდო, პროპორციული და პასუხისმგებლიანი ეთიკური შეფასება, საუნივერსიტეტო ეთიკის კომიტეტის მეშვეობით.

მუხლი 5. სახელმძღვანელო პრინციპები

1. ადამიანების ჩართულობით განხორციელებული ნებისმიერი კვლევა უნდა განხორციელდეს საყოველთაოდ აღიარებული ეთიკური პრინციპების შესაბამისად, როგორცაა:

ა) ავტონომიის პრინციპი

ნების ავტონომიის პრინციპის დაცვა ხორციელდება თავისუფალი ინფორმირებული თანხმობის შედეგად, (დანართი 1) რომლის უკან გამოწვევაც დასაშვებია პირობის გარეშე ნებისმიერ დროს. კვლევის პოტენციურ მონაწილეებს კვლევაში ჩართულობის გადაწყვეტილების მიღებამდე უნდა მიეწოდოთ შესაბამისი, ზუსტი და გასაგები ინფორმაცია კვლევითი პროექტის შესახებ.

ბ) სარგებლიანობისა და უვნებლობის პრინციპი

სარგებლიანობისა და უვნებლობის პრინციპები ასახავს კვლევის მორალურ ვალდებულობას გაზარდოს პოტენციური სარგებელი და შეამციროს სესაძლო ზიანი კვლევის მონაწილეთათვის. კვლევითი პროექტის დიზაინი უნდა შეესაბამებოდეს სამეცნიერო ვარგისიანობის სტანდარტებს, ასევე, მკვლევარებს მოეთხოვებათ კვლევის

განხორციელება სესაბამისი პროცესული სტანდარტებისა და ვალდებულებების დაცვით, რათა უზრუნველყონ კვლევის მონაწილეთა საჭირო დაცულობა.

გ). სამართლიანობის პრინციპი

კვლევის მონაწილეთა შერჩევის კრიტერიუმები უნდა გამომდინარეობდეს კვლევის მიზნებიდან და არ იყოს დაფუძნებული, მაგალითად, მარტოოდენ მონაწილეთა თანხმობის ადვილად მიღების გარემოებაზე.

თავი II - ეთიკის კომიტეტი

მუხლი 6. კვლევის ეთიკის კომიტეტის მანდატი

1. სასწავლო უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კომიტეტი (შემდგომში - ეთიკის კომიტეტი) არის დამოუკიდებელი, მულტიდისციპლინარული ჯგუფი, რომელიც უზრუნველყოფს სამეცნიერო კვლევითი პროექტებისა და ანგარიშების განხილვას, კვლევის ფარგლებში მისი მონაწილეთა ღირსების, ფუნდამენტალური უფლებების, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის სათანადო დონით დაცვისა და უზრუნველყოფის შეფასების თვალსაზრისით.
2. ეთიკის კომიტეტის ამოცანაა სამეცნიერო მეთოდისა და საზოგადოებრივი ინტერესით გათვალისწინებით, ხელი შეუწყოს კლინიკურ კვლევებში ჩართულ მოხალისეთა უფლებებისა და უსაფრთხოების, ასევე ლაბორატორიული ცხოველების დაცვის უზრუნველყოფა.
3. ეთიკის კომიტეტი თავის საქმიანობას კვლევის ეთიკური საკითხების შეფასების ნაწილში ახორციელებს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ჰელსინკის დეკლარაციის მოქმედი რედაქციის, გაერთიანებული ერების განათლების, მეცნიერებისა და კულტურის ორგანიზაციის (იუნესკო) ბიოეთიკისა და ადამიანის უფლებათა უნივერსალური დეკლარაციის, ადამიანის უფლებათა და ბიომედიცინის ოკიედოს კონვენციის, სხვა საერთაშორისო და ადგილობრივი სამართლებრივი აქტებისა და საერთაშორისო და ადგილობრივი სტანდარტების შესაბამისად.
4. ეთიკის კომიტეტის ამოცანებია:
 - დაადგინოს, რომ ბიო-სამედიცინო კვლევა ეთიკურად ხორციელდება ხელი შეუწყოს კვლევის ზოგადი კულტურის ამაღლებას
 - განავითაროს კომუნიკაცია მკვლევარებსა და საზოგადოებას შორის
 - ხელი შეუწყოს ბიოსამედიცინო კვლევების ეთიკის შესახებ ცნობადობის ამაღლებას
5. კომიტეტის როლი კვლევის პროცესში განისაზღვრება შემდეგით:
 - მკვლევარების ინფორმირება, საჭიროებისამებრ, კვლევის დაგეგმვის ეტაპზე;
 - წარმოდგენილი კვლევითი პროექტის ეთიკის შეფასება
 - კვლევის განხორციელების დროს უკუკავშირი, კვლევის განხორციელების ეთიკურ საკითხებთან დაკავშირებით
 - კვლევის დასრულებისას კვლევის ანგარიშების შეფასება
6. თავის საქმიანობაში ეთიკის კომიტეტი უფლებამოსილია, მოახდინოს კონსულტირება შესაბამის ინსტიტუციებთან, მარეგულირებელ ორგანოებთან და საზოგადოებრივი ინტერესების მატარებელ სხვა სუბიექტებთან.

მუხლი 7. ეთიკის კომიტეტის ფუნქციები

1. ეთიკის კომიტეტის ფუნქციებია:
 - ა). კვლევის რისკებისა და პოტენციური უპირატესობების შეფასება და ურთიერთშეწონვა;
 - ბ). კვლევის დიზაინის სამეცნიერო ვალიდურობის შეფასება, სანდო ინფორმაციის მოპოვების შესაძლებლობასთან დაკავშირებით.

- გ). კვლევის მონაწილის ინფორმირებული თანხმობის მისაღებად განკუთვნილი პროცესისა და ინსტრუმენტების შეფასება;
- დ). კვლევის მონაწილეთა შერჩევის პროცესის და მონაწილეთა წახალისების საშუალებების შეფასება
- ე). მონაწილეთა კონფიდენციალობის, მონაცემთა დაცვის ზომებისა და დისკრიმინაციის შესაძლო რისკების შეფასება
- ვ). ყველა იმ სხვა საკითხის შეფასება, რომელთაც შესაძლებელია გავლენა ჰქონდეს კვლევის ეთიკურად მიმრეებლობისათვის.

2. საერთაშორისო კვლევის განხორციელების დროს კომიტეტი უზრუნველყოფს ადგილობრივი პოპულაციის ინტერესების გათვალისწინებას.

მუხლი 8. ეთიკის კომიტეტის დანიშვნა

1. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა დგინდება უნივერსიტეტის აკადემიური საბჭოს დადგენილების ბრძანების საფუძველზე

მუხლი 9. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა

ეთიკის კომიტეტი შედგება არანაკლებ შვიდი და არა უმეტეს თხუთმეტი წევრისგან, რომელთა შემადგენლობის უმეტესობას შეადგენენ სამედიცინო, ბიოსამედიცინო და საბუნებისმეტყველო მეცნიერებებში არანაკლებ დოქტორანტის განათლების დონის მქონე პროფესიონალები, ასევე არანაკლებ ერთი პროფესიონალი სხვა მიმართულებიდან და არანაკლებ ერთი იურისტი.

ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობაში შესაძლებელია შედიოდნენ

- ა. კლინიკური მიმართულების სამედიცინო პერსონალი
- ბ. მედიკოსი, რომელიც მკვლევარის სტატუსით მონაწილეობდა სამეცნიერო კვლევებში.
- გ. ფარმაკოლოგი, ან მედიკოსი სადოქტორო ნაშრომით ან სპეციალიზაციით ფარმაკოლოგიაში
- დ. ბიოსტატისტიკოსი ან საზოგადოებრივი ჯანდაცვის დოქტორი
- ე. დოქტორანტი ან დოქტორი სამედიცინო ეთიკის (დეონტოლოგიის) მიმართულებით
- ვ. იურისტი

ზ. პირი, რომელიც არ წარმოადგენს არც ერთ ზემოთაღნიშნულ სფეროს

თ. თუ კვლევა საზღვროვანია და მოიცავს როგორც მედიცინას ასევე საბუნებისმეტყველო მიმართულებას, კვლევის ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობაში შეყვანილი უნდა იყოს ბიოსამედიცინო სფეროს წარმომადგენელი

ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობაშია აუცილებელია როგორც საუნივერსიტეტო წევრების წარმომადგენელთა, ასევე გარე სპეციალისტების მონაწილეობა

მუხლი 10. ეთიკის კომიტეტის გარე კონსულტანტები

1. საჭიროების შემთხვევაში ეთიკის კომიტეტს შეუძლია მიმართოს შესაბამისი სფეროს სპეციალისტს ან მოიწვიოს ისინი კომიტეტის მეხვედრებზე კონსულტანტების სტატუსით.

2. გადაწყვეტილების ეთიკური დასაბუთებისთვის, აუცილებელია მისი მირება ღია და ჩართულობითი პროცესის ფარგლებში, რომლის დროს გათვალისწინებული იქნება ყველა დაინტერესებული მხარის შეხედულება.

3. ეთიკის კომიტეტი ზრუნავს სხვადასხვა პროფესიისა და განსხვავებული სოციალური მდგომარეობის მონაწილეების კომიტეტის მუშაობაში ჩართულობაში, მათ შორის, შესაძლებლობის შემთხვევაში, საზოგადოებასთან პროაქტიული კომუნიკაციის გზით

2. ეთიკის კომიტეტი არ ადასტურებს კლინიკურ კვლევას არასრულწლოვნებზე ბავშვთა ფსიქიატრისა და პედიატრის დასტურის, ასევე, სტომატოლოგიური კვლევის შემთხვევაში, ბავშვთა სტომატოლოგის დასტურის - გარეშე.

3. ეთიკის კომიტეტი არ ადასტურებს კვლევას ნაყოფზე ან ახალშობილის ჯანმრთელობაზე, ასევე ორსულ და მეძუძური დედების ჩართულობით პერინატოლოგის ან/და გინეკოლოგის დასტურის გარეშე.

მუხლი 11. ეთიკის კომიტეტის სამდივნო

1. ეთიკის კომიტეტის სამდივნო ახორციელებს ეთიკის კომიტეტში შემოსული განაცხადების მიღებას, დონორებთან და პარტნიორი კვლევით ორგანიზაციებთან კომუნიკაციას, დოკუმენტების შენახვას, აცილებელი მიმოწერის წარმოებას, კომიტეტის შეხვედრების ორგანიზებასა და კომიტეტის მუშაობასთან დაკავშირებული სხვა საორგანიზაციო სამუშაოებს.

2. სამდივნოს წევრები ვალდებული არიან კონფედენციალურად დაიცვან ყველა ის ინფორმაცია, რომელიც მათთვის ცნობილი გახდა ამ მუხლში გათვალისწინებული ფუნქციების შესრულების შედეგად. შეთანხმება კონფედენციალურობაზე ფორმდება დადგენილი წესით.

მუხლი 12. ტრენინგი

1. ეთიკის კომიტეტის წევრები ექვემდებარებიან ტრენინგს საერთაშორისო და ადგილობრივი ეთიკური სტანდარტების, კვლევის განხორციელების პრინციპებისა და კომიტეტის საქმიანობის ნაწილში.

2. კომიტეტის წევრები, რომელიც შესაბამისი სფეროს მეცნიერებს არ წარმოადგენენ ინფორმირებული უნდა იყვნენ სამედიცინო და კვლევითი ტერმინოლოგიის შესახებ იმ დონეზე, რომელიც მისცემს მათ საშუალებას ქმედითი მონაწილეობა მიიღონ კომიტეტის განხილვებში.

3. უნივერსიტეტი უზრუნველყოს კომიტეტის წევრების მონაწილეობას ტრენინგებში და ხელს უწყობს ტრენინგების ჩატარებას.

თავი III - ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის წესი

მუხლი 13. განაცხადი

1. განაცხადი კომიტეტის სახელზე კვლევის პროექტის ეთიკური ნაწილის შეფასებისთვის წარედგინება სამდივნოს კვლევის ხელმძღვანელის/წამყვანი მკვლევარის მიერ.
2. განაცხადი წარედგინება დანართი 2 -ით დადგენილი ფორმით

მუხლი 14. კვლევის განაცხადის შეფასების წესი

1. დადგენილი წესით წარმოდგენილი ყველა განაცხადი შეფასებული უნდა იქნეს დროულად, შეფასების სათანადო მეთოდის გამოყენებით.
2. ეთიკის კომიტეტის ყველა წევრი ვალდებულია მონაწილეობა მიიღოს შეხვედრებში სამდივნოს მიერ განსაზღვრული შეხვედრათა განრიგის შესაბამისად.
3. შეხვედრები წარმართება სამდივნოს მიერ წინასწარ განსაზღვრული დღის წესრიგის შესაბამისად. დღის წესრიგის შედგენისას მხედველობაში მიიღება კომიტეტის სამდივნოში წარმოდგენილი განაცხადების რიგითობა, ასევე ცვლილებებზე დროული რეაგირების საჭიროება.
4. განმცხადებელი ან/და მკვლევარი მოიწვევა კომიტეტის სხდომაზე საჭიროების შემთხვევაში.
5. საჭიროების შემთხვევაში, პაციენტთა ჯგუფის წარმომადგენლები ან კონკრეტულ საკითხთან დაკავშირებული საზოგადოების ჯგუფის წარმომადგენლები მოიწვევიან სხდომაზე საკითხის განხილვისას საკუთარი მოსაზრებების დაფიქსირების მიზნით.
6. საკუთარ შეფასებაში, ეთიკის კომიტეტმა კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების გარდა, უნდა გაითვალისწინოს კვლევითი პროექტის შემდეგი გარემოებები.:
 - ა). წარმოდგენილი ინფორმაციის შესაბამისობა, შესაძლო ეთიკურ საკითხებთან დაკავშირებით
 - ბ). კვლევის მიზნების შესაბამისობა კვლევის გეგმასთან და შესაგროვებელ ინფორმაციასთან მიმართებით
 - გ). კვლევის სამეცნიერო და სტატისტიკური ეფექტურობა, მაგ. თუ რამდენად გათვალისწინებულია მეცნიერულად ვალიდური ინფორმაციის მოპოვება მოხალისეთა შეძლებისდაგვარად მცირე ჩართულობით, ასევე განჭვრეტადი რისკების შესაბამისობა მონაწილეების ან/და საზოგადოებისთვის კვლევის შედეგების ეფექტურობასთან მიმართებით
 - დ). მკვლევარ(ებ)ის კვალიფიკაციისა და გამოცდილების შესაბამისობა კვლევის მოთხოვნებთან
 - ე). კვლევითი ბაზის შესაბამისობა კვლევის მოთხოვნებთან, დამხმარე პერსონალის კვალიფიკაციის, ინფრასტრუქტურისა და პირველადი დანშარების მეთოდების შესაბამისობის ჩათვლით.
 - ვ). სამედიცინო მონიტორინგისა და ადმინისტრაციული კონტროლის ადექვატურობა
 - ზ). მოხალისეთა, საწიროების შემთხვევაში, მათი კანონიერი წარმომადგენლების, ქმედუნარიანობა, შესაძლებლობა აღიქვან წერილობითად და ზეპირად მათთვის მოწოდებული ინფორმაცია

- თ). მოხალისეთა ჩართულობის მექანიზმები, ინფორმაციის მოწოდებისა და ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცესების ორგანიზება
- ი). ინფორმირებული თანხმობის გამოხატვის ფორმა, იმ შემთხვევაშიც, უ მოხალისეს არ შეუძლია პირადად ინფორმირებული თანხმობის გაცემა
- კ). კომპენსაცია სიცოცხლისთვის და ჯანმრთელობისთვის ზიანის მიყენების შემთხვევაში კვლევის მონაწილეთათვის
- ლ). დაღვევისა და კომპენსაციის შესაძლებლობები კვლევის მონაწილეთათვის
- მ). მონაწილეთა კონფიდენციალობის უზრუნველყოფისა და მონაცემთა დაცვის ღონისძიებები
- ნ). მონაწილეთა ანაზღაურება, არსებობის შემთხვევაში

მუხლი 15. რისკებისა და სარგებლიანობის შეფასება

1. რისკების შეფასება კვლევის მონაწილეთათვის უნდა მოიცავდეს
 - ა). ფიზიკური ჯანმრთელობის რისკები, ექსპერიმენტული მკურნალობისა და წამლის, და კვლევაში გამოყენებული სხვა ინტერვენციებიდან გამომდინარე რისკების ჩათვლით.
 - ბ). ფსიქოლოგიური რისკები, მაგალიტად ტრავმატული თუ სტრესული მოვლენების შესახებ შედგენილი კითხვარით გამოწვეული რისკი
 - გ). სოციალური, კულტურული და ეკონომიური რისკები, მაგალითისთვის კონფიდენციალური ინფორმაციის გამჟღავნებით გამოწვეული სტიგმატიზაციისა თუ დისკრიმინაციის რისკი.
2. საზოგადოებისთვის რისკების შეფასება უნდა მოიცავდეს:
 - ა). კონკრეტული ეთნიკური ან პოპულაციური ჯგუფების დისკრიმინაციისა და სტიგმატიზაციის რისკი, განსაკუთრებით თუ ამ ჯგუფის წევრები გამოირჩევიან კონკრეტული დაავადების ქონის მომეტებული საფრთხით
 - ბ). კვლევის ჯანდაცვის არსებულ სისტემაზე გავლენის რისკი, მაგალითისთვის კვლევაზე გამოყოფილი რესურსები შესაძლებელია დააკლდეს სხვა საზოგადოებრივად აქტუალურ საჭიროებებს.

მუხლი 16. რისკებისა და სარგებლიანობის თანაფარდობა

1. კვლევის ეთიკური შეფასება უნდა ისახავდეს მიზნად რისკების შემცირებისა და სარგებლიანობის მაქსიმიზაციისთვის პრაქტიკული გადაწყვეტილების მოძიებას, უზრუნველყოფდეს მონაწილეთათვის გაუმართლებელი ზიანის მიენების თავიდან არიდებას პოტენციურად სასარგებლო კვლევის შეფერხების გარეშე
2. რისკების/სარგებლიანობის შეფასების ფაზებია:

ა) მოსალოდნელი რისკების შეფასება

კომიტეტი აყალიბებს კვლევითი პროექტიდან გამომდინარე რისკების ბუნებას, მახასიათებლებსა და მაშტაბებს. კომიტეტი ყურადღებით იკვლევს განაცხადში მოყვანილი რისკების აღწერას, თუმცა ის არ უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი ინფორმაციით, რომელიც შეიძლება იყოს არასრული ან/და არაზუსტი.

ბ) მოსალოდნელი სარგებლიანობის შეფასება

კვლევითი აქტივობები, რომლებიც ითვალისწინებს სამომავლოდ საზოგადოებრივად სასარგებლო სამეცნიერო ინფორმაციის შექმნას უნდა იყოს ადექვატური, მისაღები ცოდნის თვალსაზრისით, მის მიღებასთან დაკავშირებულ რისკებთან მიმართებით.

გ) რისკების/სარგებლის თანაფარდობის შეფასება

კომიტეტმა ზედმიწევნით უნდა შეაფასოს კვლევის რისკებისა და მისი შესაძლო სარგებლიანობის ურთიერთმიმართება როგორც კვლევის მონაწილეებისთვის, ასევე საზოგადოებისთვის. რისკის/სარგებლიანობის ურთიერთმიმართების შეფასებისას, კომიტეტმა არ უნდა დაუშვას რისკის ან და სარგებლის გადაფასება რამაც შესაძლებელია არასაჭირო ზიანის საფრთხის ქვეშ დააყენოს მონაწილეები ან შეაფერხოს პოტენციურად სასარგებლო კვლევის განხორციელება.

3. მონაწილეთა რისკების დონე და ტიპი დაწყვილებით უნდა აღიწეროს

4. კომიტეტის წევრების გადაწყვეტილება არ უნდა ეფუძნებოდეს მარტოოდენ განაცხადში მოყვანილ ინფორმაციას, არამედ საჭიროების შემთხვევაში, უნდა ითვალისწინებდეს სხვა ექსპერტების, ხოლო შესაძლებლობის შემთხვევაში, სხვა კომიტეტების პოზიციას

მუხლი 17. ინტერესთა კონფლიქტი

1. ინტერესთა კონფლიქტი კვლევაში წარმოიშობა, როდესაც მკვლევარებს ან კვლევის განმახორციელებელ დაწესებულებებს გააჩნიათ კერძო ინტერესი, რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს კვლევის განხორციელების პროცესზე.

2. კომიტეტის წევრების შერჩევისას თავიდან უნდა იქნეს აცილებული შესაძლო ინტერესთა კონფლიქტის გავლენა გადაწყვეტილების მიღების პროცესზე.

3. კონკრეტულ კვლევასთან დაკავშირებული ინტერესთა კონფლიქტის მქონე კომიტეტის წევრები არ დებულობენ მონაწილეობას შესაბამისი კვლევის პროექტის შეფასებაში

4. მკვლევარებმა უნდა წარმოუდგინონ კომიტეტს ინფორმაცია კვლევითი პროექტიდან გამომდინარე მათი ყველა სახის ფინანსური დაინტერესების შესახებ.

5. კომიტეტს წარედგინება კვლევის ბიუჯეტი და კვლევის მონაწილეთა ფინანსური ინტერესების ამსახველი სხვა დოკუმენტაცია

6. კვლევის კონტრაქტით არ შეიძლება განისაზღვროს დონორის უფლება ვეტო დაადოს ნაშრომის პუბლიკაციას.

7. ინტერესთა კონფლიქტის სხვა შემთხვევები განისაზღვრება მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

მუხლი 19. კონფიდენციალობა

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი უნდა დარწმუნდეს რომ უზრუნველოფილია ინფორმაციის დაცულობა მოტხოვნების შესაბამისად.

2. კვლევითი პროექტით გათვალისწინებული უნდა იყოს პერსონალური მონაცემების შემცველი ინფორმაციის არაავტორიზებული წვდომისგან და გააშკარავებისგან დაცვის შესაძლებლობა.

3. პერსონალური მონაცემების შემცველი ინფორმაციად განიხილება ყველა ინფორმაცია რომელიც უკავშირდება იდენტიფიცირებულ ან იდენტიფიცირებად პირს, პირდაპირ ან

არაპირდაპირ, მათ შორის საინდენტიფიკაციო ნომრის, ან მის ფიზიკურ, ფსიქოლოგიურ, ეკონომიურ, კულტურულ ან სოციალური მახასიათებლის შესაბამისად.

4. ყველა პერსონალური ინფორმაცია უნდა იყოს დაცული, მიუხედავად იმისა, არიან თუ არა მკვლევარი და კვლევის მონაწილე უქიმ-პაციენტის ურთიერთობაში თუ არა.

5. ეტიკის კომიტეტი სწავლობს, რამდენად დაცული იქნება კვლევის ფარგლებში მოპოვებული ინფორმაცია გასაჯაროებისგან და რამდენად უზრუნველყოფილია ინფორმაციის გამჟღავნების რისკის მინიმიზაცია. ეს მოიცავს:

- ა) ინფორმაციას კონკრეტულ კვლევაში ინდივიდის მონაწილეობაზე
- ბ) კვლევის დროს შეგროვებულ ინფორმაციას
- გ) კვლევის შედეგად გამოვლენილ ინფორმაციას

6. კვლევის პროექტი ფასდება პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შემდეგი პრინციპების გათვალისწინების ნაწილში:

ა). ისეთი მონაცემების შეგროვება, რომლითაც შესაძლებელია მონაწილეთა იდენტიფიცირება, უნდა განხორციელდეს მხოლოდ თუ ეს ინფორმაცია აუცილებელია კვლევის განხორციელებისთვის.

ბ). პერსონალური მონაცემების შემცველი მასალის შეგროვების შემდეგ უნდა განხორციელდეს მისი კოდირება, სახელების კოდებით შეცვლის შემდგომ კოდური გასაღები უნდა ინახებოდეს განსხვავებულ დაცულ ადგილას. გასაღები უნდა განადგურდეს, მას შემდეგ რაც აღარ არსებობს მონაცემების პიროვნებებთან დაკავშირების აუცილებლობა.

გ). თუ პერსონალური მონაცემების და მაიდენტიფიცირებელი ინფორმაციის შემცველი მონაცემები ინახება, შენახვის მიზანი, განმავლობა და მონაცემებზე ხელმისაწვდომ პირთა წრე უნდა განისაზღვროს

დ). ინფორმაციის დაცულობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს წვდომის შეზღუდვით, დაცული სათავსოების გამოყენებითა და კომუნიკაციის დაცული არსებით სარგებლობით.

ე). ინფორმაცია უნდა განადგურდეს მაშინ, როდესაც მისი შენახვის აუცილებლობა აღარ არის.

ვ). მონაწილეები ინფორმირებული უნდა იყვნენ ყველა სახის პერსონალური ინფორმაციის შეგროვებაზე, ინფორმაციაზე ხელმისაწვდომი პირების, ინფორმაციის დაცვის ღონისძიებებისა და ინფორმაციის გამოაშკარავებით გამოწვეული შესაძლო რისკების შესახებ.

მუხლი 20. ანგარიშგება

1. კლინიკური კვლევების რეგისტრაცია და კვლევის შედეგების ანგარიშგება აუცილებელი პირობაა სამედიცინო კვლევის ერთიანობის უზრუნველსაყოფად.

2. კვლევის ავტორები იღებენ ვალდებულებას უზრუნველყონ კვლევის შედეგების საჯარო ხელმისაწვდომობა

მუხლი 21. გადაწყვეტილების მიღების პროცედურა

1. ეტიკის კომიტეტი უფლებამოსილია განიხილოს საკითხი თუ სხდომას ესწრება სრული შემადგენლობის ორი მესამედი.

2. გადაწყვეტილება მიიღება კომიტეტის სიითი შემადგენლობის უმრავლესობით.
3. კომიტეტის პირველი სხდომა იმართება არაუგვიანეს თხუთმეტი დღისა მისი ფორმირებიდან და პირველ სხდომაზე ფარული კენჭისყრით ირჩევენ თავჯდომარეს, მოადგილესა და მდივანს, თავიანთი შემადგენლობიდან.
4. კომიტეტის თავჯდომარე წარმოადგენს კომიტეტს და წარმართავს მის სხდომებს, მისი არყოფნის შემთხვევაში, მის უფლებამოსილებებს ასრულებს მოადგილე.

მუხლი 22. გადაწყვეტილების მიღება

1. ეთიკის კომიტეტი გადაწყვეტილება მიიღება განაცხადის განხილვის შედეგად, მას შემდეგ რაც სხდომაზე დამსწრე დაინტერესებული მხარეები ტოვებენ შეხვედრას,
2. ეთიკის კომიტეტი ამოწმებს რამდენად სრულად წარმოდგენილია ინფორმაცია და დოკუმენტაცია სააპლიკაციო ფორმისა და ამ დებულების შესაბამისად
3. ეთიკის კომიტეტი უფლებამოსილია გადაწყვეტილებას დაურთოს თავისი არასავალდებულო რეკომენდაცია.
4. კენჭისყრისა და გადაწყვეტილების გამოტანის შემდეგ, განსხვავებული აზრის მქონე წევრები აფიქსირებენ თავიანთ განსხვავებულ აზრს სათანადო დასაბუთებით.
5. გადაწყვეტილებაში ფიქსირდება ეთიკის კომიტეტის წევრების სახელი და გვარი, კვლევის სათაური, ხელმოწერა და მიღებული გადაწყვეტილება.