დამტკიცებულია რექტორის საბჭოს 2025 წლის 20 იანვრის N 02/25 ოქმით

საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლის

ბიოსამედიცინო კვლევების ეთიკურ საკითხთა საბჭოს

წესდება

შინაარსი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები 1

მუხლი 2. „ბიოეთიკის საბჭოს“ შემადგენლობა და წევრები 2

მუხლი 3. „ბიოეთიკის საბჭოზე“ განცხადების შეტანის პროცესი 2

მუხლი 4. „ბიოეთიკის საბჭოს“ სხდომა და მუშაობის პრინციპები 3

მუხლი 5. „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარე 4

მუხლი 6. სხვადასხვა 4

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. „ბიოეთიკის საბჭო“
   1.1. საქართველოს უნივერსიტეტის ჯანდაცვის მეცნიერებებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სკოლა (შემდგომში „ჯანდაცვის სკოლა“) აფუძნებს დამოუკიდებელ ერთეულს „ჯანმრთელობის მეცნიერებების და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სკოლის ბიოსამედიცინო კვლევების ეთიკურ საკითხთა საბჭოს“ (შემდგომში „ბიოეთიკის საბჭო“).
   1.2. “ბიოეთიკის საბჭოს“ მიზანია ადამიანებთან (ცოცხალ ან გარდაცვლილ), ადამიანის სხეულიდან აღებულ მასალებთან, ან პიროვნებების პირად ინფორმაციასთან დაკავშირებული კვლევების ეთიკური და ლეგალური მხარის შეფასება. „ბიოეთიკის საბჭო“ უპირველეს ყოვლისა შეისწავლის „ჯანდაცვის სკოლის“, მისი აკადემიური პერსონალის, მისი მოწვეული სპეციალისტების და/ან მისი სტუდენტების მიერ დაგეგმილ და/ან განსახორციელებელ კვლევებს.
   1.3. „ბიოეთიკის საბჭო“ თავის საქმიანობაში ითვალისწინებს და ეყრდნობა საქართველოს კონსტიტუციას, მოქმედ კანონმდებლობას (მათ შორის საქართველოს კანონი ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ, საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ, საქართველოს კანონის საექიმო საქმიანობის შესახებ, საქართველოს კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ, საქართველოს შრომის კოდექსი), ისევე როგორც ჰელსინკის დეკლარაციას (შესაბამისი განახლებებით), სამედიცინო ეთიკის საერთაშორისო კოდექსს და საქართველოს ექიმის ეთიკის კოდექსს.

ცალკეული კვლევის ეთიკური მხარის შეფასებისას "ბიოეთიკის საბჭო" სარგებლობს სამეცნიერო საქმიანობასთან დაკავშირებული შესაბამისი ნაციონალური და საერთაშორისო პროფესიული სტანდარტებით და რეკომენდაციებით.

მუხლი 2. „ბიოეთიკის საბჭოს" შემადგენლობა და წევრები

2. „ბიოეთიკის საბჭოს" შემადგენლობა და წევრები

2.1. „ეთიკის საბჭო" შედგება სულ მცირე რვა წევრისგან, და მათი შემცვლელებისგან. აქედან სულ მცირე ორი კლინიკური გამოცდილების მქონე ექიმი, ერთი იურისტი, ერთი ფარმაცევტი, ერთი აკადემიური პერსონალის და ერთი სტუდენტების წარმომადგენელი. "ბიოეთიკის საბჭოს" წევრებს შორის შეძლებისდაგვარად თანაბრად უნდა იყოს წარმოდგენილი ორივე სქესი.

2.2. "ბიოეთიკის საბჭოს" წევრების არჩევა ხდება ორი წლის ვადით ჯანდაცვის სკოლის საერთო კრების მიერ სკოლის დირექტორის წარდგინებით. პიროვნება, ვინც უკანასკნელი ორი ვადის განმავლობაში იყოს საბჭოში ვერ იქნება წარდგენილი საბჭოს წევრობაზე.

2.3. „ბიოეთიკის საბჭოს" წევრები ირჩევენ კლინიკური გამოცდილების მქონე წევრებს შორის საბჭოს თავმჯდომარეს და მის მოადგილეს.

2.4. "ბიოეთიკის საბჭოს" ყველა წევრი ვალდებულია დაიცვას საბჭოს მუშაობის პროცესში მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა.

2.5. "ბიოეთიკის საბჭოს" წევრობა ნებაყოფლობითია, და ყველა წევრს აქვს უფლება ნებისმიერ დროს ახსნა-განმარტების გარეშე დატოვოს საბჭო. საბჭოს წევრის განთავისუფლება ვალდებულებისგან შესაძლებელია განსაკუთრებულ შემთხვევაში ჯანდაცვის სკოლის საერთო კრების უმრავლესობის გადაწყვეტილებით.

2.6. „ბიოეთიკის საბჭოს" შემადგენლობა საჯარო ინფორმაციაა.

მუხლი 3. „ბიოეთიკის საბჭოზე" განცხადების შეტანის პროცესი

3. „ბიოეთიკის საბჭოზე" განცხადების შეტანის პროცესი

3.1. „ბიოეთიკის საბჭო" ძირითადად განიხილავს მხოლოდ წერილობით განაცხადებს.

3.2. განაცხადის გაკეთება შეუძლია სამეცნიერო კვლევის ხელმძღვანელს, ან მონაწილე მკვლევარს. განაცხადის გაკეთება ასევე შეუძლია კვლევის დამფინანსებელს (სპონსორს).

3.3. განმცხადებელი ვალდებულია რომ დაუყოვნებლივ აცნობოს „ბიოეთიკის საბჭოს" კვლევით პროექტში ცვლილებების, მნიშვნელოვანი ან მოულოდნელი გვერდითი მოვლენების, და მოგვიანებით გამოვლენილი სხვა ფაქტების და გარემოებების შესახებ, რომლებიც რელევანტურია კვლევის ეთიკური მხარის შემოწმებისას.

3.4. განმცხადებელი ვალდებულია საბჭოს წევრებს წარუდგინოს შემდეგი ინფორმაცია, როგორც ბეჭდური, ასევე ელექტრონული ფორმით:
   a. შევსებული სააპლიკაციო ფორმა;
   b. კვლევის გეგმა;
   c. კვლევის ინსტრუმენტები;
   d. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა; აგრეთვე კვლევაში მონაწილე პირთათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის ამსახველი მასალები, ბუკლეტები, ბროშურები ან სხვა, (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

3.5. „ბიოეთიკის საბჭოს“ შეუძლია მოითხოვოს სხვა დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელი იქნება დასკვნის გამოსატანად.

მუხლი 4. „ბიოეთიკის საბჭოს“ სხდომა და მუშაობის პრინციპები

4. „ბიოეთიკის საბჭოს“ სხდომა და მუშაობის პრინციპები

4.1. „ბიოეთიკის საბჭო“ იკრიბება საჭიროებისამებრ, მინიმუმ თვეში ერთხელ.

4.2. „ბიოეთიკის საბჭოს“ მდივანის მიერ ხორციელდება წარმოსადგენი დოკუმენტების პირველადი შეფასება, რომელიც ამოწმებს რამდენად სრულყოფილად არის განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი მოთხოვნილი დოკუმენტები.

4.3. „ბიოეთიკის საბჭოს“ სხდომა არის დახურული. საბჭოს წევრები, ისევე როგორც სხვა მოწვეული მონაწილეები ვალდებულნი არიან დაიცვან სხდომის კონფიდენციალურობა და არ გაამჟღავნონ სხდომაზე მიღებული ინფორმაცია.

4.4. „ბიოეთიკის საბჭო“ გადაწყვეტილებას იღებს ზეპირი განხილვის შედეგად.

4.5. „ბიოეთიკის საბჭო“ საკონსულტაციოდ მოიწვევს შესაბამის სპეციალისტებს/ექსპერტებს იმ შემთხვევაში, თუ რაიმე საკითხთან დაკავშირებით დამატებითი ექსპერტიზა დასჭირდა.

4.6. „ბიოეთიკის საბჭოს“ სხდომის შედეგების დოკუმენტირება ხდება ოქმის სახით.

4.7. იმისათვის, რომ „ბიოეთიკის საბჭომ“ მიიღოს გადაწყვეტილება, სხდომას უნდა უძღვებოდეს საბჭოს თავმჯდომარე ან მისი თანაშემწე, და მასში მონაწილეობა უნდა მიიღოს ჯამში სულ მცირე 5-მა წევრმა, მათ შორის, სულ მცირე ერთმა კლინიკური გამოცდილების მქონე ექიმმა და ერთმა იურისტმა, ხოლო როცა კვლევა შეეხება ფარმაკოლოგიურ ნაწარმებს, ასევე სულ მცირე ერთმა ფარმაცევტმა.

4.8. საბჭოს ის წევრები, რომლებიც ჩართულნი არიან განსახილველ კვლევაში, ან რომელთაც შეიძლება ჰქონდეთ ინტერესთა კონფლიქტი, არ მონაწილეობენ განხილვასა და გადაწყვეტილების მიღებაში.

4.9. საბჭოს მოთხოვნით ან საკუთარი სურვილით განმცხადებელმა შეიძლება სიტყვით მიმართოს „ბიოეთიკის საბჭოს“. საბჭოს შეუძლია ასევე მოუსმინოს კვლევის სხვა მონაწილეებს.

4.10. „ბიოეთიკის საბჭომ“ დადებითი გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს კონსენსუსის გზით. თუ კონსენსუსის მიღწევა შეუძლებელია, „ბიოეთიკის საბჭო“ არ გასცემს თანხმობას კვლევის ჩატარებაზე. ამ შემთხვევაში განმცხადებელი ასევე მიიღებს „ბიოეთიკის საბჭო“ რეკომენდაციებს კვლევის მეთოდში შესაძლო ცვლილებებთან დაკავშირებით.

4.11. „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარე ან მისი მოადგილე ეცნობა განცხადებებს რომლებიც შეეხება კვლევით პროექტში ცვლილებების, მნიშვნელოვანი ან მოულოდნელი გვერდითი მოვლენების, და სხვა მოგვიანებით გამოვლენილი ფაქტების და გარემოებების შესახებ, და გადაწყვეტს, საჭიროა თუ არა შემთხვევის ხელახლა გატანა „ბიოეთიკის საბჭოს“ სხდომაზე განსახილველად. თუ შემთხვევა ხელახლა განიხილება, საბჭომ შეიძლება სრულად ან ნაწილობრივ გააუქმოს გაცემული თანხმობა, ან განსაზღვროს კვლევის გაგრძელების დამატებითი პირობა.

4.12. „ბიოეთიკის საბჭოს“ გადაწყვეტილება წერილობით ეცნობა განმცხადებელს დამატებითი შენიშვნების ჩათვლით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში). კვლევითი პროექტის შეფასება, დამატებითი მოთხოვნები და რეკომენდირებული ცვლილებები ასევე უნდა იყოს წერილობით ახსნილი.

მუხლი 5. „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარე

5. „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარე

5.1. „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარე უკეთებს ორგანიზებას და ხელმძღვანელობს საბჭოს სხდომებს.

5.2. „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარე (ან მისი მოადგილე) გაეცნობა განცხადებებს ცვლილებების, მნიშვნელოვანი ან მოულოდნელი გვერდითი ეფექტების, და სხვა მოგვიანებით გამჟღავნებული მოვლენების და გარემოებების შესახებ, და გადაწყვეტს ღირს თუ არა შემთხვევის საბჭოს სხდომაზე განმეორებით განხილვა. იგი ასევე წყვეტს თუ დაუყოვნებელი ზომებია მისაღები ამ ანგარიშებთან დაკავშირებით.

მუხლი 6. ზოგადი დებულებანი

6. ზოგადი დებულებანი

6.1. ჯანდაცვის სკოლა უზრუნველყოფს „ბიოეთიკის საბჭოს“ თავმჯდომარეს საბჭოს სხდომებისთვის საჭირო სამუშაო გარემოთი და მასალებით, ასევე გამოჰყოფს თანამშრომელს, ვინც უზრუნველყოფს „ბიოეთიკის საბჭოს“ კორესპონდენციას და აწარმოებს სხდომების ოქმს.

დამტკიცებულია რექტორის საბჭოს 2025 წლის 20 იანვრის N 02/25 ოქმით

მნიშვნელოვანი დოკუმენტების არასრული სია:

- საქართველოს კანონი „საექიმო საქმიანობის შესახებ“
- საქართველოს კანონი „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“
- საქართველოს კანონი „პაციენტის უფლებების შესახებ“
- საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“
- საქართველოს ექიმის ეთიკის კოდექსი
- “ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ” კონვენციის დამატებითი ოქმი “ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ”