

დამტკიცებულია რექტორის 2024 წლის 01 თებერვლის N19 ბრძანებით



პეტრე შოთაძის სახელობის თბილისის სამედიცინო აკადემია

ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის დებულება

მუხლი 1. შესავალი და ზოგადი დებულებები

ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტი (შემდგომში - კომიტეტი) წარმოადგენს პეტრე შოთაძის სახელობის თბილისის სამედიცინო აკადემიის (შემდგომში - თსა) რექტორის ბრძანების საფუძველზე შექმნილ კოლეგიურ ორგანოს, რომელიც განიხილავს და ადგენს ადამიანებსა და ცხოველებზე დაგეგმილ ბიოსამედიცინო და მომიჯნავე მიმართულებ(ებ)ით კვლევებისა და მათი ჩატარების შესაბამისობას საქართველოში მოქმედ და საერთაშორისოდ დადგენილ ეთიკურ ნორმებთან.

კომიტეტის მუდმივ წევრთა რაოდენობა განისაზღვრება 5-ით, საჭიროების შემთხვევაში ხდება შესაბამისი კომპეტენციის მქონე პირების მოწვევა.

კომიტეტის გადაწყვეტილება ფორმდება ოქმის სახით, რომელზეც პასუხისმგებელია კომიტეტის თავმჯდომარე.

კომიტეტს ხელმძღვანელობს ვიცე რექტორი კვლევის მიმართულებით.

კომიტეტის მუშაობის წესი და პირობები რეგულირდება მისი წევრების თანასწორუფლებიანობის და ჰუმანიზმის პრინციპების საფუძველზე, საქართველოს კონსტიტუციის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის, ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი სახელმძღვანელო - კარგი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო E6(R1) კომისიის და ჰელსინკის დეკლარაციის 1964, ოგიედოს ადამიანის უფლებების და ბიომედიცინის კონვენციისა და მისი დამატებითი მუხლის, ნიუნბერგის 1947 წლის კოდექსის, ბელმონტის ანგარიშის, კვლევაში ჩართულ ადამიანთა უფლებების დაცვის ოფისის (OHRP) და წინამდებარე დოკუმენტით.

კომიტეტი არის საერთაშორისო ორგანიზაციის „International Chair in Bioethics“ წევრი.

მუხლი 2. ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის მიზნები

კომიტეტის მიზანია უზრუნველყოს ჯანდაცვის, (ბიო)მედიცინის და მომიჯნავე სამეცნიერო-კვლევითი მიმართულებებით კვლევების საერთაშორისო ეთიკურ და სამართლებრივ სტანდარტებთან შესაბამისობის მიუკერძოებელი შეფასება და დასკვნების მომზადება.

მიზნის მისაღწევად კომიტეტი:

- დამოუკიდებლად და მიუკერძოებლად აფასებს დაგეგმილი კვლევის უსაფრთხოებას და ხელს უწყობს კვლევაში ჩართული პირების უფლებების დაცვას.
- აფასებს კვლევის შესაბამისობას ჰუმანურ და ეთიკურ ნორმებთან.
- აფასებს კვლევაში პირების ჩართვის პროცედურის შესაბამისობას საერთაშორისო მიღებულ ნორმებთან და ასევე მათთვის მიწოდებული ინფორმაციის, საინფორმაციო დოკუმენტაციის სისრულეს.
- ამზადებს რეკომენდაციებს დაგეგმილი კვლევის ბიოეთიკის საკითხებზე მოქმედ კანონმდებლობასთან და სტანდარტებთან შესაბამისობაში მოყვანისთვის.
- მონაწილეობს საგანმანათლებლო რესურსების მომზადებასა და განხილვაში.

მუხლი 3. ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის სამუშაო პროცედურა

პროექტის და/ან საგანმანათლებლო რესურსების მომზადებაზე უფლებამოსილი პირი განსახილველად წარუდგენს კომიტეტს დაგეგმილი აქტივობის ბიოეთიკური ასპექტების ამსახველ ფორმას (დანართი #1).

კომიტეტის ყველა წევრი ეცნობა ფორმას და წარმოადგენს საკუთარ მოსაზრებებს განხილვისას, რომელიც შეიძლება ჩატარდეს დისტანციურად და/ან პირისპირ შეხვედრის ფორმატით.

საჭიროების შემთხვევაში კომიტეტი უფლებამოსილია წარმოდგენილი პროექტის და/ან საგანმანათლებლო რესურსის განსახილველად მოიწვიოს შესაბამისი კომპეტენციის მქონე ექსპერტი.

საჭიროების შემთხვევაში კომიტეტი უფლებამოსილია წარმოდგენილი პროექტის და/ან საგანმანათლებლო რესურსის განხილვისას წამოჭრილი საკითხების დასაზუსტებლად და განსახილველად მოიწვიოს პროექტის და/ან საგანმანათლებლო რესურსების მომზადებაზე უფლებამოსილი პირი.

კომიტეტის გადაწყვეტილება მიიღება ხმათა მარტივი უმრავლესობით და ფორმდება ოქმით.

პროექტის და/ან საგანმანათლებლო რესურსების მომზადებაზე უფლებამოსილი პირს კომიტეტის გადაწყვეტილება ეცნობება წერილობით - ელექტრონული ფოსტით.

პროექტის განხორციელებაში ნებისმიერ ცვლილების შემთხვევაში პროექტის უფლებამოსილი პირი ვალდებულია ამის შესახებ წერილობით - ელექტრონული ფოსტით, აცნობოს კომიტეტს.

კომიტეტი უფლებამოსილია პროექტის უფლებამოსილი პირისგან გამოითხოვოს ინფორმაცია პროექტის განხორციელების შესახებ.

მუხლი 4. ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის განხილვის ფორმები

კომიტეტის მიერ კვლევის განხილვისას ის შეიძლება მიჩნეული იყოს:

- გამონაკლის კვლევად (კომიტეტის განხილვა მიზნად ისახავს პროცედურებისგან განთავისუფლების სტატუსის მოპოვებას), არ საჭიროებს ბიოეთიკური ასპექტების განხილვას. პროექტის უფლებამოსილი პირი მიმართავს კომიტეტს და წარადგენს პროექტის შესახებ ინფორმაციას (დასახელებას და მოკლე აღწერას). კომიტეტი იხილავს პროექტს და თუკი ის აკმაყოფილებს კვლევაში მონაწილე პირთა უფლებების დაცვის ოფისის „კოდირებული პირადი ინფორმაციის ან ბიოლოგიური მასალების“ შესახებ რეგულაციებს ან/და ამავე ოფისის დებულების გამონაკლისი კვლევების შესახებ 45 CFR 46.101(b) მუხლით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს, ანიჭებს მას შესაბამის სტატუსს შესაბამისი კრიტერიუმის მითითებით. ამის შემდეგ პროექტის პასუხისმგებელი პირი წარუდგენს კომიტეტს პროექტის ბიოეთიკური ასპექტების ამსახველ ფორმას (დანართი #1) და პროექტი განიხილება მითითებული კატეგორიით.

- გამარტივებული წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევა აკმაყოფილებს კვლევაში მონაწილე პირთა უფლებების დაცვის ოფისის დებულების დაჩქარებული წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევების შესახებ 45 CFR 46.101 და 21 CFR 56.110 მუხლებით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს. ამის შემდეგ პროექტის პასუხისმგებელი პირი

წარუდგენს კომიტეტს პროექტის ბიოეთიკური ასპექტების ამსახველ ფორმას (დანართი #1) ინფორმირებული თანხმობის ფორმასთან ერთად და პროექტი განიხილება მითითებული კატეგორიით.

- სრული წესით განხილვას დაქვემდებარებულ კვლევას განეკუთვნება ყველა მინიმალურზე მაღალი რისკის შემცველი კვლევა, რომელიც არ განეკუთვნება ზემომოყვანილ კატეგორიებს.

- გახანგრძლივებული წესით განხილვას დაქვემდებარებული კვლევის შეფასება განხილვა ხშირად წარმოებს. ასეთი კვლევებისთვის კომიტეტის მიერ განისაზღვრება თანხმობის გადახედვის ვადები წელიწადში ორჯერ ან უფრო ხშირად.

კომიტეტის მიერ დაჩქარებული წესით განხილვის შემთხვევაში გადაწყვეტილება შეიძლება იყოს ფორმულირებული როგორც: ნებართვა, პირობითი ნებართვა, შეჩერება შემდგომ განხილვამდე და უარი.

კომიტეტის მიერ სრული წესით განხილვის საფუძველზე მიღებული გადაწყვეტილება შეიძლება იყოს ფორმულირებული როგორც: ნებართვა, პირობითი ნებართვა შესწორებებით, უარი შემდეგ განხილვამდე და საბოლოო უარი.

კომიტეტის კომპეტენციის ფარგლებში განხილული კვლევები და/ან სასწავლო რესურსები შეიძლება 9 კატეგორიად იყოს კვალიფიცირებული:

- კატეგორია 1: კვლევები, რომელშიც გამოიყენება ადრე დამტკიცებული მედიკამენტი, ან აპარატურა, და კვლევაში მათი გამოყენება განხორციელდება არსებული პროცედურის შესაბამისად.

- კატეგორია 2: კვლევაში სისხლის ნიმუშის შეგროვებისთვის გამოიყენება თითში ან ქუსლში ჩხვლეტა, ან ვენოპუნქცია, და ა.შ.

- კატეგორია 3: ბიოლოგიური მასალის მოპოვება ხდება არაინვაზიური მეთოდით.

- კატეგორია 4: მონაცემების შეგროვება ხდება არაინვაზიური მეთოდით.

- კატეგორია 5: როდესაც კვლევაში გამოიყენება ბიოლოგიური მასალა, რომელიც: ა) შეგროვდა ადრე, კვლევისგან დამოუკიდებლად; ბ) შეგროვდა არა მხოლოდ კვლევის მიზნისთვის.

- კატეგორია 6: კვლევის მონაცემები გროვდება ხმოვანი სიგნალებიდან, ვიდეო ან ციფრული გამოსახულებებიდან.

- კატეგორია 7: ინდივიდუალური ან ჯგუფური ქცევის შემსწავლელი კვლევა.

- კატეგორია 8: კვლევა, რომელზეც ნებართვა უკვე არსებობდა და: ა) კვლევაში პირების ჩართვა და მათზე ინტერვენციაც დასრულებულია, თუმცა კვლევა აქტიურია ვინაიდან კვლევის სუბიექტებზე დაკვირვება წარმოებს გრძელვადიან პერსპექტივაში; ბ) კვლევაში პირების ჩართვა დასრულებულია და წინასწარ განსაზღვრულის გარდა დამატებითი რისკი გამოვლენილი არ არის; გ) კვლევა გრძელდება მონაცემთა ანალიზის განხორციელების მიზნით.

- კატეგორია 9: ისეთი კვლევების განმეორებითი განხილვა, რომლებიც არ ითვალისწინებს საცდელი მედიკამენტის ან ხელსაწყოების ახალი აპლიკაციის მომზადებას.

მუხლი 5. ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის წევრთა პასუხისმგებლობა და ვალდებულებები

ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის წევრები ვალდებული არიან პროფესიულად და მიუკერძოებლად შეაფასონ კვლევა და/ან სასწავლო რესურსები მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილ და ბიოეთიკის ნორმებთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით.

კომიტეტის წევრები პასუხისმგებელი არიან მათზე დაკისრებული სამუშაოს პირადად შესრულებაზე; დაუშვებელია მათზე დაკისრებული მოვალეობის სხვაზე დელეგირება.

კომიტეტის წევრებს განსახილველ საკითხებთან მიმართებით აქვთ კონფიდენციალურობის დაცვის მკაცრი ვალდებულება.

კომიტეტის წევრები განსახილველ საკითხთან მიმართებით მსჯელობისას ხელმძღვანელობენ ინტერესთა კონფლიქტის ზოგადი განმარტებით.

ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტს ხელმძღვანელობს ვიცე რექტორი კვლევის მიმართულებით; ის წარმოადგენს თსა-ს და კომიტეტს კვლევის ბიოეთიკური ასპექტების, ასევე კვლევაში ჩართული პირების უფლებებისა და მათი კეთილდღეობის დაცვის საქმეში.

ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტის წევრთაგან ვიცე რექტორი კვლევის მიმართულებით განსაზღვრავს ადამიანის უფლებათა დაცვის საკითხებზე კოორდინატორს და ბიოეთიკის საკითხებზე კოორდინატორს, რომელთაც კომიტეტი ამტკიცებს ოთხი წლის ვადით ხმათა მარტივი უმრავლესობით.

ვიცე რექტორი კვლევის მიმართულებით იწვევს და ხელმძღვანელობს კომიტეტის სხდომებს და საქმიანობას ინტერესთა კონფლიქტის პრინციპების შესაბამისად. ის პასუხისმგებელია კომიტეტის დოკუმენტაციის/ოქმების წარმოებაზე.

პეტრე შოთაძის სახელობის თბილისის სამედიცინო აკადემია
Petre Shotadze Tbilisi Medical Academy

ბიოეთიკის საერთაშორისო კომიტეტი
 Bioethics International Committee at Petre Shotadze Tbilisi Medical Academy

კვლევის ბიოეთიკური ასპექტები - სააპლიკაციო ფორმა
Bioethical Aspects of Research - Application Form

სამეცნიერო ხელმძღვანელი: Principal Investigator:	
ახალგაზრდა მეცნიერი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში): Young Researcher (If applicable):	
სტუდენტი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში): Student (If applicable):	
პროექტის სათაური: Project Title:	
პროექტის განხორციელების პერიოდი: Project realization period:	
პროექტის მიზანი: Project aims:	
კვლევის მეთოდოლოგია (მასალის შეგროვება, მონაცემების ანალიზი და ა.შ.): Research methodology (samples collection, data analysis and etc.):	
საკვლევი ჯგუფი (ზოგადი დახასიათება, ჩართვის და გამორიცხვის კრიტერიუმები, და ა.შ.) Target group of research (common description, inclusion and exclusion criteria, and etc.)	
საკვლევი ჯგუფის მოცულობა Size of target group	
საკონტროლო ჯგუფი (ზოგადი დახასიათება, ჩართვის და გამორიცხვის კრიტერიუმები, და ა.შ.), ასეთის არსებობის შემთხვევაში Control group of research (common description, inclusion and exclusion criteria, and etc.), if applicable	
საკონტროლო ჯგუფის მოცულობა Size of control group	

<p>კვლევა გულისხმობს ბავშვების, ორსულების, შშმ პირების, პატიმრების, ეკონომიკურად ან სოციალურად დაუცველი პირების ჩართულობას საკვლევ და/ან საკონტროლო ჯგუფებში? დადებითი პასუხის შემთხვევაში წარმოადგინეთ დეტალები. Does research envisage inclusion of children, pregnant women, persons with disabilities and mental retardation, economica and social problems, prisoners in traget or control groups? In case of positive answer, please provide detailes.</p>	
<p>გთხოვთ, განმარტოთ პროცედურა, რომლითაც უზრუნველყოფილი იქნება კვლევაში ჩართულ პირთა კონფიდენციალობა Please describe the procedure which will ensure the confidentiality of the study participants</p>	
<p>გთხოვთ, განმარტოთ პროცედურა, რომლის თანახმადაც მიღებული იქნება კვლევაში ჩართულ პირთა ინფორმირებული თანხმობა Please describe the procedure which will ensure obtaining of the informed consent of study participants</p>	