**საჯარო სამართლის იურიდიული პირი -**
**ბათუმის შოთა რუსთაველის სახელმწიფო უნივერსიტეტის**
**აკადემიური საბჭო**

# დ ა დ გ ე ნ ი ლ ე ბ ა №06-01/75

ქ. ბათუმი 30 ივლისი, 2019 წ.

**ბსუ-ს კვლევის ეთიკის კომიტეტის დებულების დამტკიცების შესახებ**

„უმაღლესი განათლების შესახებ“ საქართველოს კანონის 21–ე მუხლის, ბსუ-ს წესდების მე–8 მუხლის, „საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - ბათუმის შოთა რუსთაველის სახელმწიფო უნივერსიტეტის ეთიკის კოდექსის დამტკიცების თაობაზე“ ბსუ-ს წარმომადგენლობითი საბჭოს 2017 წლის 27 ივლისის №2 გადაწყვეტილების და ,,სსიპ-ბათუმის შოთა რუსთაველის სახელმწიფო უნივერსიტეტისათვის ავტორიზაციის შესახებ“ უმაღლესი საგანმანათლებლო დაწესებულების ავტორიზაციის საბჭოს 2018 წლის 27 აგვისტოს N56 გადაწყვეტილების საფუძველზე, აკადემიურმა საბჭომ

**დ ა ა დ გ ი ნ ა:**

1. დამტკიცდეს **ბსუ-ს კვლევის ეთიკის კომიტეტის** თანდართული **დებულება (დანართი N1).**
2. ბსუ-ს რექტორმა გამოსცეს ბრძანება ბსუ-ს ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობის დამტკიცების შესახებ.
3. დაევალოს ბსუ-ს ეთიკის კომიტეტს, ფაკულტეტებისა და დამოუკიდებელი სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტების ადმინისტრაციასთან თანამშრომლობით შეიმუშავოს ეთიკის კომიტეტის სამუშაო გეგმა და წარდგენილი იქნეს ბსუ-ს რექტორთან **არაუგვიანეს 2019 წლის 1 ოქტომბრისა.**
4. დადგენილება დაეგზავნოს ბსუ-ს რექტორის მოადგილეებს, ბსუ-ს ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურის ხელმძღვანელს, ადმინისტრაციის ხელმძღვანელს, სამეცნიერო კვლევების სამსახურს, ფაკულტეტებს, დამოუკიდებელი სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტებს, იურიდიულ დეპარტამენტს და საინფორმაციო ტექნოლოგიების სამსახურს.
5. დადგენილება გამოქვეყნდეს ბსუ-ს ვებგვერდზე.
6. დადგენილება ძალაშია ხელმოწერისთანავე.

აკადემიური საბჭოს თავმჯდომარე,
რექტორი, ასოც. პროფესორი **მერაბ ხალვაში**

ბსუ-ს აკადემიური საბჭოს 2019 წლის
29 ივლისის №06-01/75 დადგენილების
**დანართი 1**

# ბსუ-ს კვლევის ეთიკის კომიტეტის დებულება

**მუხლი 1. ზოგადი დებულებები**

1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - ბათუმის შოთა რუსთაველი სახელმწიფო უნივერსიტეტის (შემდგომში „უნივერსიტეტი“ ან „ბსუ“) კვლევის ეთიკის კომიტეტის (შემდგომში „კომიტეტი“) შექმნისა და ფუნქციონირების წესს.
2. კომიტეტის მიზანია უნივერსიტეტში ჩატარებული **სამეცნიერო კვლევების საყოველთაოდ აღიარებულ ეთიკურ ნორმებთან** შესაბამისობის უზრუნველყოფა, კვლევებში ჩართულთა (შემდგომში „კვლევის სუბიექტი“) უსაფრთხოებისა და უფლებების დაცვა.
3. კომიტეტი საქმიანობას წარმართავს ადამიანის უფლებების საყოველთაოდ აღიარებული პრინციპების, ევროპის საბჭოს „ადამიანის უფლებების და ბიომედიცინის შესახებ კონვენციისა“ და მისი დამატებითი ოქმების, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის, საქართველოს კანონმდებლობის, უნივერსიტეტის ეთიკის კოდექსისა და სხვა სამართლებრივი აქტების და წინამდებარე დებულების საფუძველზე.
4. წინამდებარე დებულება სავალდებულოა შესასრულებლად ბსუ-ს პერსონალისა და სტუდენტებისათვის.

**მუხლი 2. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა**

1. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა მტკიცდება ბსუ-ს რექტორის ბრძანებით.
2. ეთიკის კომიტეტის **9-წევრიან შემადგენლობაში შედიან:**

ა) ბსუ-ს რექტორის მოადგილე (საკურატორო სფერო - სამეცნიერო კვლევების მიმართულება), კომიტეტის **თავმჯდომარე**;

ბ) ბსუ-ს ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურის ხელმძღვანელი, კომიტეტის **თავმჯდომარის მოადგილე;**

გ) ბსუ-ს სამეცნიერო კვლევების სამსახურის უფროსი, კომიტეტის **მდივანი;**

დ) ბსუ-ს იურიდიული დეპარტამენტის წარმომადგენელი;

ე) ბსუ-ს აკადემიური თანამდებობის პირი (**მედიკოსი**);

ვ) ბსუ-ს აკადემიური თანამდებობის პირი (**ბიოლოგი**);

ზ) ბსუ-ს აკადემიური თანამდებობის პირი (**ზოოლოგი**);

თ) ბსუ-ს აკადემიური თანამდებობის პირი (**ფსიქოლოგი);**

ი) ბსუ-ს აკადემიური თანამდებობის პირი (**სოციოლოგი);**

3. ეთიკის კომიტეტი თავის საქმიანობაში დამოუკიდებელია. საჭიროების შემთხვევაში, კომიტეტის გადაწყვეტილებით შესაძლებელია მოწვეული იქნეს განსახილველი კვლევის (შესაფასებლად წარმოდგენილი) შესაბამისი მიმართულების სპეციალისტი (შემდეგში ,,მოწვეული პირი“), რომელიც კომიტეტის სხდომებში მონაწილეობს ხმის მიცემის გარეშე.

4. კომიტეტის მუშაობის პროცედურულ, ორგანიზაციულ და ტექნიკურ მხარდაჭერას ახორციელებს ბსუ-ს სამეცნიერო კვლევების სამსახური.

5. ამ დებულებით გათვალისწინებული სამუშაოს შესრულებისათვის კომიტეტის წევრებზე (მათ შორის მოწვეულ წევრზე), სამეცნიერო კვლევების სამსახურის სამსახურებრივი ბარათის საფუძველზე, ადმინისტრაციის ხელმძღვანელის ბრძანებით განისაზღვრება და გაიცემა შრომის ანაზღაურება (დანამატი).

**მუხლი 3. ეთიკის კომიტეტის მუშაობის წესი**

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი სხდომებს მართავს იმ სიხშირით, რაც აუცილებელია მისი ფუნქციების შესასრულებლად. კომიტეტის სხდომა დახურულია.

2. კვლევის ეთიკის კომიტეტი მუშაობას წარმართავს წინასწარ განსაზღვრული დღის წესრიგით. კომიტეტის მდივანი დღის წესრიგს უგზავნის კომიტეტის წევრებს, სხდომის ჩატარების თარიღამდე **არა უგვიანეს ერთი კვირით ადრე.**

3. კომიტეტი უფლებამოსილია შეუდგეს მუშაობას, თუ მას ესწრება წევრთა სიითი შემადგენლობის არანაკლებ 2/3. კომიტეტის სხდომას ხელმძღვანელობს თავმჯდომარე, ხოლო მისი არყოფნისას - თავმჯდომარის მოადგილე, ხოლო თუკი ისიც არ ესწრება სხდომას, ხმათა უმრავლესობით აირჩევა თავმჯდომარე, რომელიც სარგებლობს კომიტეტის თავმჯდომარის ყველა უფლებამოსილებით.

4. კომიტეტი გადაწყვეტილებას იღებს ღია კენჭისყრით, დამსწრე წევრთა ხმების უმრავლესობით. ხმების თანაბრად განაწილების შემთხვევაში, გადამწყვეტია კომიტეტის/სხდომის თავმჯდომარის ხმა.

5. გადაწყვეტილების მიღებაში მონაწილეობის მიღების უფლება აქვს კომიტეტის იმ წევრს, რომელიც სრულად არის გაცნობილი გადაწყვეტილების მისაღებად აუცილებელ მასალებსა და ინფორმაციას.

6. კომიტეტის მუშაობის ის პროცედურები (სამუშაო რეგლამენტი), რომლებიც არ არის გათვალისწინებული წინამდებარე დებულებით, შესაძლებელია დადგინდეს უშუალოდ კომიტეტის მიერ, წერილობითი გადაწყვეტილების სახით, რომელიც უნდა გამოქვეყნდეს ბსუ-ს ვებგვერდზე.

7. კომიტეტის საქმიანობა აისახება სხდომის ოქმებში. კომიტეტის მდივანი აფორმებს კომიტეტის სხდომის ოქმს, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) კვლევის ეთიკის კომიტეტის სხდომის თარიღი;

ბ) სხდომის მონაწილეთა ჩამონათვალი;

გ) სხდომის დღის წესრიგი;

ე)კვლევის ეთიკის კომიტეტის დასკვნა თითოეული განხილული საკითხის შესახებ;

ვ) თანმხლები დოკუმენტების ნუსხა.

8. კვლევის ეთიკის კომიტეტის სხდომის ოქმს ხელს აწერს სხდომის თავმჯდომარე და მდივანი.

9. სხდომებზე კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრები განიხილავენ კვლევის გეგმებს და იღებენ გადაწყვეტილებას მათი ეთიკური შესაბამისობის თაობაზე. სხდომების განრიგი წინასწარ უნდა იყოს ცნობილი და კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრებს საკმარისი დრო უნდა ჰქონდეთ სხდომამდე დოკუმენტების გასაცნობად.

**10. ეთიკის კომიტეტი:**

ა) განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის მიერ მომზადებულ ყველა დასკვნასა და დოკუმენტს;

ბ) განიხილავს და ამტკიცებს კომიტეტის ყოველწლიურ ანგარიშებს;

გ) იწვევს ექსპერტებს კომიტეტის მიერ მოსამზადებელი დასკვნებისა და რეკომენდაციების ექსპერტიზისათვის.

11. **ეთიკის კომიტეტის საქმისწარმოებაზე** პასუხისმგებელია სამეცნიერო კვლევების სამსახური **(შემდეგში „სამსახური“)**. ეთიკის კომიტეტში განსახილველად შემოსული კვლევითი პროექტი, თანდართულ დოკუმენტაციასთან ერთად გადაეცემა სამსახურს. აღნიშნული დოკუმენტაცია, ასევე ეთიკის კომიტეტის სხდომის ოქმები, შესაძლოა შეიცავდეს პერსონალურ მონაცემებს, ინტელექტუალურ საკუთრებასთან დაკავშირებულ ინფორმაციას, რომლის უსაფრთხო განთავსება, ელექტრონული არქივის ჩათვლით, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ამ სამსახურისა და ბსუ-ს კანცელარიის მეშვეობით, საქართველოს კანონმდებლობისა და ბსუ-ს საქმისწარმოების ინსტრუქციის შესაბამისად.

12. ეთიკური განხილვის სისტემის ეთიკური და პროცედურული სტანდარტიზაციის თვალსაზრისით ჰარმონიზაციისათვის, ასევე ინფორმაციის გაცვლის მიზნით, კვლევის ეთკურ კომიტეტმა, სამეცნიერო კვლევების სამსახურის ორგანიზებით, უნდა აწარმოოს ურთიერთობა დაწესებულებებთან, ჯგუფებთან, რომლებიც მონაწილეობენ კვლევის პროექტების განხილვაში, სანქციონირებასა და მეთვალყურეობაში, რეგიონულ, ეროვნულ და საერთაშორისო დონეზე. აღნიშნულის შედეგად შესაძლებელი უნდა გახდეს სამეცნიერო ტენდენციების განსაზღვრა და გაღრმავებს კვლევის ეთიკის კომიტეტის ცოდნას კვლევის შედეგების შესახებ. ასევე შეიძლება ინფორმაციის გაზიარება მარეგულირებელი და სახელმძღვანელო დოკუმენტების, კვლევის ეთიკური კომიტეტისთვის გამიზნული საგანმანათლებლო კურსების შესახებ. ცოდნის გაზიარებამ ხელი უნდა შეუწყოს ეთიკური თვალსაზრისით საეჭვო ან მიუღებელი კვლევითი აქტივობების ადრეულ გამოვლენას.

**მუხლი 4. სამეცნიერო კვლევის გეგმის წარდგენა კვლევის ეთიკის კომიტეტში**

1. განცხადება სამეცნიერო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ და ეთიკური ექსპერტიზისათვის საჭირო ყველა სხვა დოკუმენტები, გადაეცემა ეთიკის კომიტეტის მდივანს.

2. ეთიკის კომიტეტს წერილობით (ელექტრონული ვერსიასთან ერთად) უნდა მიეწოდოს შემდეგი დოკუმენტები ორ ეგზემპლარად:

ა) **განცხადება** კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ (შესაძლებელია ფორმა შეიმუშავოს და დაამტკიცოს ეთიკის კომიტეტნა);

ბ) **კვლევის გეგმა,** რომელიც შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას **(უნდა მოხდეს ადაპტირება შესაბამის კვლევისთვის):** 1. მთავარი მკვლევარის, სხვა მკვლევარებისა

და, საჭიროებისას, კვლევის სუბიექტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე პასუხისმგებელ პირთა სახელები, მათი კვალიფიკაცია და თანამდებობა; 2. კვლევის მიზანი და კვლევის საჭიროების დასაბუთება დაფუძნებული უახლეს მეცნიერულ ცოდნაზე; 3. გამოსაყენებელი მეთოდები და პროცედურები, სტატისტიკური და სხვა ანალიზური მეთოდების ჩათვლით; 4. ეთიკური შეფასებისთვის კვლევის გეგმის წარდგენის სხვა შემთხვევები და მათი შედეგები; 5. კვლევაში ადამიანების მონაწილეობის აუცილებლობის დასაბუთება; 6. კვლევის პროექტში ამა თუ იმ კატეგორიის ადამიანთა ჩართვის თუ გამორიცხვის კრიტერიუმები, აგრეთვე როგორ უნდა მოხდეს ამ ადამიანების შერჩევა და მოწვევა; 7. საკონტროლო ჯგუფის არსებობის ან არარსებობის მიზეზი; 8. კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით მოსალოდნელი რისკის ხასიათის და ხარისხის აღწერა; 9. კვლევის სუბიექტებისათვის ჩასატარებელი პროცედურების ხასიათი, მაშტაბები და ხანგრძლივობა, აგრეთვე დეტალები კვლევის პროექტთან დაკავშირებული ნებისმიერ ტვირთის შესახებ (დისკომფორტი, კვლევაში მონაწილეობისათვის საჭირო დამატებითი დრო და/ან ფინანსური ხარჯები და სხვა); 10. ღონისძიებები, რომლის მიზანია იმ მოულოდნელ გარემოებებზე დაკვირვება, შეფასება და რეაგირება, რამაც შეიძლება გავლენა იქონიოს კვლევის სუბიექტების იმჟამინდელ ან შემდგომ ჯანმრთელობაზე; 11. კვლევის სუბიექტთათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის დეტალები, რა დროს მოხდება ინფორმაციის მიწოდება, აგრეთვე ამ ინფორმაციის მიწოდების მეთოდები; 12. ღონისძიებები, რომლის მიზანია კვლევის სუბიექტთა პირადი ცხოვრების პატივისცემის და პირადული მონაცემების კონფიდენციალობის უზრუნველყოფა; 13. იმ ინფორმაციის გამოყენების გზები, რომელიც შეიძლება მიღებული იქნეს კვლევის შედეგად და რომელსაც შეიძლება გარკვეული მნიშვნელობა ჰქონდეს კვლევის სუბიექტთან, აგრეთვე მათი ოჯახის წევრების იმჟამინდელი თუ შემდგომი ჯანმრთელობის მდგომარეობისთვის; 14. დეტალური ინფორმაცია ყველა სახის ანაზღაურების თუ წახალისების თაობაზე კვლევის პროექტის ფარგლებში; 15. ინტერესთა კონფლიქტის გამომწვევი ყველა გარემოება, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მკვლევართა მიერ დამოუკიდებელი დასკვნის გაკეთებაზე; 16. ინფორმაცია კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალის შემდგომი შესაძლო გამოყენების თაობაზე, კომერციული მიზნებით გამოყენების ჩათვლით; 17. ყველა სხვა საკითხი, რომელიც მკვლევარის მიერ აღიქმება როგორც ეთიკური თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი; 18. დეტალური ინფორმაცია ნებისმიერი სახის დაზღვევის ან კომპენსაციის შესახებ, რომელიც კვლევის პროექტის ფარგლებში წარმოქმნილი ზარალის ასანაზღაურებლად არის გამიზნული.

**გ) კვლევის გეგმის სრულყოფილი რეზიუმე** (სინოფსისი) ქართულ ენაზე (რეზიუმე არ უნდა უნდა იყოს გადატვირთული პროფესიული ტერმინოლოგიით და გასაგები უნდა იყოს პირებისათვის, რომლებიც არ მუშაობენ კვლევის სფეროში).

**დ) თანხმობის მისაღებად გამოსაყენებელი დოკუმენტები,** მათ შორის: 1. ინფორმირებული თანხმობის ფორმა; 2. კვლევის სუბიექტისათვის და/ან მისი კანონიერი წარმომადგენლისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის ამსახველი ბროშურები, საინფორმაციო ფურცლები თუ სხვა მასალები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

ე) **მთავარი მკვლევარის, სხვა მკვლევარებისა** და, საჭიროებისას კვლევის სუბიექტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე პასუხისმგებელ პირთა **პროფესიულ-ბიოგრაფიული მონაცემები** (კომიტეტის მიერ დამტკიცებული ფორმის მიხედვით) რომელიც ასახავს ამ პირების კვალიფიკაციას, თანამდებობას და გამოცდილებას. აღნიშნული ფორმა უნდა დამოწმდეს იმ დაწესებულების ხელმძღვანელის ხელმოწერითა და ბეჭდით, სადაც მუშაობს მოცემული პირი.

3. კვლევის ეთიკის კომიტეტმა შეიძლება მოითხოვოს ნებისმიერი სხვა დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც კვლევის პროექტის ეთიკური შეფასებისთვის არის აუცილებელი.

4. კველვის ეთიკის კომიტეტის ჟურნალში მდივანი არეგისტრირებს განაცხადს (აღინიშნება ნომერი, კვლევის დასახელება, განაცხადის შემოტანის თარიღი, მთავარი მკვლევარის პირადი მონაცემები (სახელი, გვარი, თანამდებობა) და დაწესებულების, ორგანიზაციის ან საინიციატივო ჯგუფის დასახელება (რომელიც ატარებს კვლევას)).

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტის მდივანი ატარებს კლევის გეგმის განაცხადისა და თანმხლები დოკუმენტაციის პირველად შეფასებას იმის დასადგენად, თუ რამდენად სრულყოფილად არის წარმოდგენილი დოკუმენტაცია. თუ დოკუმენტაცია სრულყოფილად არ არის წარმოდგენილი, მზადდება დასკვნა, რომელშიც მითითებულია არასათანადოდ გაფორმებული დოკუმენტების ჩამონათვალი ან იმ დოკუმენტების ნუსხა, რომელთა წარმოდგენაც აუცილებელია, მაგრამ არ არის წარმოდგენილი.

**მუხლი 5. სამეცნიერო კვლევის გეგმის განხილვა და კომიტეტის დასკვნა**

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტში სრულფასოვნად წარმოდგენილი განმცხადებლის დოკუმენტაციას მდივანი, კვლევის ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარესთან შეთანხმებით, შესაფასებლად უგზავნის კომიტეტის 2 ან 3 წევრს. კომიტეტის შერჩეულმა წევრმა უარი უნდა თქვას კვლევის გეგმის შეფასებაზე, თუ ის ჩართულია ინტერესთა კონფლიქტში. ასეთ შემთხვევაში კომიტეტის მდივანი კვლევის გეგმას გადასცემს კომიტეტის სხვა წევრს. ამასთან, მდივანი ეთიკის კომიტეტის ყველა წევრს ელექტრონული ფოსტის საშუალებით უგზავნის ამ მუხლში მითითებული დოკუმენტების ელექტრონულ ვერსიებს.

2. კვლევის ეთიკის კომიტეტის შერჩეული წევრი წარმოდგენილი დოკუმენტების საფუძველზე აანალიზებს კვლევის გეგმას და ემზადება მომდევნო სხდომაზე მოცემული კვლევის გეგმის განსახილველად. კველვის ეთიკის კომიტეტის შერჩეული წევრი, კვლევის შინაარსიდან გამომდინარე, განსაზღვრავს ექსპერტის მოწვევის საჭიროებას, მოსაწვევი ექსპერტის ვინაობას და მასთან გასარკვევ საკითხებს, რის შესახებაც აცნობებს ეთიკის კომიტეტის მდივანს.

3. კვლევის ეთიკის კომიტეტის მდივანი, კვლევის ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარესთან ერთად იღებს გადაწყვეტილებას ექსპერტის მოწვევის საჭიროებისა და მისი შერჩევის შესახებ და სამსახურებრივ ბარათს წარუდგენს ბსუ-ს რექტორს შემდგომი რეაგირებისათვის.

4. კომიტეტის მდივანი კვლევის გეგმას და სხვა საჭირო დოკუმენტაციას გადასცემს შერჩეულ ექსპერტს და მოიწვევს მას ეთიკის

კომიტეტის მომდევნო სხდომაზე. კომიტეტის მიერ მოწვეული ექსპერტი განიხილავს მისთვის გადაცემულ დოკუმენტაციას, ამზადებს პასუხებს მისთვის დასმულ კითხვებზე და წარუდგენს თავის დასკვნებს კვლევის ეთიკის კომიტეტს სხდომაზე. მოწვეული ექსპერტი კვლევის ეთიკის კომიტეტის სხდომაში მუშაობას იღებს ხმის უფლების გარეშე.

5. კვლევის ეთიკის კომიტეტი განიხილავს კვლევის გეგმას, აფასებს მის ეთიკურ ასპექტებს და განსაზღვრავს დასაშვებია თუ არა კვლევის ჩატარება ეთიკური თვალსაზრისით. განხილვისას ძირითადი მომხსენებლები არიან კველვის ეთიკის კომიტეტის შერჩეული წევრები, რომლებსაც წინასწარ გადაეცათ შესაფასებლად კვლევის შესახებ წარმოდგენილი დოკუმენტების სრული კომპლექტი და ასევე კვლევის შესახებ წარმოდგენილი დოკუმენტების სრული კომპლექტი გადაეცემათ მოწვეულ ექსპერტს (ასეთის არსებობისას). განხილვაში მონაწილეობს კომიტეტის ყველა დამსწრე წევრი.

6. კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრებმა, რომლებიც ჩართული არიან ინტერესთა კონფლიქტში, არ უნდა მიიღონ მონაწილეობა მოცემული კვლევის გეგმის ეთიკურ შეფასებაში.

7. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისას კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრები ხელმძღვანელობენ საქართველოს კანონმდებლობითა და საყოველთაოდ აღიარებული ეთიკური და პროფესიული სტანდარტებით. მათ შორის, **კვლევის კომიტეტის წევრებმა უნდა შეაფასონ:**

ა) კვლევის საჭიროება და მასში ადამიანის მონაწილეობის აუცილებლობა;

ბ) რამდენად საკმარისია მკვლევარისა და მისი გუნდის კვალიფიკაცია და გამოცდილება მოცემული კვლევის ჩასატარებლად;

გ) როგორია კვლევის რისკი და მოსალოდნელი სარგებლობა და რამდენად მისაღებია არსებული რისკის პირობებში კვლევის ჩატარება დასახული მიზნების მისაღწევად;

დ) ხომ არ შეექმნება კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობას საფრთხე კვლევის პროცესში და ხომ არ შეფერხდება ამ პირისათვის აუცილებელი საპროფილაქტიკო, სადიაგნოზო ან სამკურნალო პროცედურების ჩატარება კვლევაში მონაწილეობის გამო (მაგალითად, საკონტროლო ჯგუფში მოხვედრის გამო, პლაცებოს გამოყენების ჩათვლით);

ე) რამდენად ადეკვატურად არის დაგეგმილი ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცედურა. გარანტირებულია თუ არა კვლევის სუბიექტისათვის გასაგები ენით ყველა საჭირო ინფორმაციის მიწოდება;

ვ) გამორიცხულია თუ არა რაიმე ზეწოლა (ფინანსური ზეწოლის ჩათვლით) კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის მიღების მიზნით;

ზ) კვლევაში მონაწილე პირების შერჩევის წესი, გამორიცხულია თუ არა დისკრიმინაცია;

თ) რამდენად ადეკვატურია კვლევის გეგმით გათვალისწინებული გარანტიები კვლევის სუბიექტების შესახებ მოპოვებული ინფორმაციის კონფიდენციალურად დაცვის შესახებ.

8. **კვლევის ეთიკის კომიტეტის დასკვნა** შეიძლება იყოს შემდეგი:

**ა) დამტკიცდეს ცვლილების გარეშე (თანხმობა),** რაც მკვლევარს უფლებას აძლევს ჩაატაროს კვლევა კვლევის გეგმის ფარგლებში, მასში ყოვეგვარი ცვლილებების შეტანის გარეშე;

**ბ) დატკიცდეს დათქმით (პირობითი თანხმობა შესწორებებით),** რაც მკვლევარს აძლევს კვლევის დაწყების უფლებას, მხოლოდ გეგმაში სამედიცინო ეთიკის კომიტეტის მიერ რეკომენდებული კონკრეტული ცვლილებების შეტანის და/ან მოთხოვნილი დამატებით ინფორმაციის წარდგენის შემდეგ. ასეთ შემთხვევაში წარმოდგენილ ცვლილებებს აფასებს ან კომიტეტის თავმჯდომარე ან მის მიერ დასახელებული კომისიის წევრი, რის საფუძველზეც კომიტეტის თავმჯდომარე გასცემს თანხმობას ან უარს კვლევის ჩატარებაზე;

**გ) უარი მომდევნო სხდომამდე,** რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევის გეგმა საჭიროებს მნიშვნელოვან გადამუშავებას, რომლის შემდეგ ის შეიძლება განხილული იქნეს კომიტეტის რომელიმე მომდევნო სხდომაზე;

**დ) საბოლოო უარი,** რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევა არ უნდა ჩატარდეს.

9. **დასკვნა შეიძლება შეიცავდეს მოთხოვნას:**

ა) კვლევის ეთიკის კომიტეტისადმი კვლევის მიმდინარე ანგარიშის ან ანგარიშების წარდგენის შესახებ;

ბ) კვლევის გეგმის განმეორებით შეფასების საჭიროების შესახებ, როცა კვლევის დიდი ხანგრძლივობის (რამდენიმე წელი) და/ან მაღალი რისკის ან სხვა გარემოებების გამო არსებობს სიფრთხილის საფუძველი.

10. კვლევის ეთიკის კომიტეტის მიერ დასკვნა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების შესახებ გაიცემა **არაუგვიანეს 1 (ერთი) თვისა,** კომიტეტისადმი კვლევის დოკუმენტაციის გადაცემის დღიდან.

11. კვლევის ეთიკის კომიტეტის დასკვნა იწერება ოქმში. მთავარ მკვლევარს ან მის წარმომადგენელს, მოთხოვნისამებრ, ეძლევა ამონაწერი ოქმიდან, რომელშიც მითითებულია კვლევის გეგმის განხილვის შედეგი და კველვის ეთიკის **კომიტეტის დასკვნა.**

**მუხლი 6. კვლევის მიმდინარეობაზე მონიტორინგი და მკვლევარის ვალდებულება**

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი უფლებამოსილია განახორციელოს იმ კვლევის მიმდინარეობის მონიტორინგი, რომელზეც გასცა დადებითი დასკვნა.

2. ეთიკის კომიტეტი:

ა) განიხილავს მთავარი მკვლევარის მიერ წარმოდგენილ შუალედურ და დასკვნით ანგარიშებს კვლევის მიმდინარეობის შესახებ;

ბ) განმეორებით განიხილავს კვლევის გეგმას, თუ ამის შესახებ მიღებულია კომიტეტის გადაწყვეტილება;

გ) საჭიროებისას მოითხოვს და განიხილავს ინფორმაციას კვლევის მიმდინარეობის შესახებ.

3. **მთავარი მკვლევარი ვალდებულია** აცნობოს კვლევის ეთიკის კომიტეტს:

ა) კვლევის გეგმაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ;

ბ) კვლევის პროცესში წამოჭრილი ნებისმიერი საკითხის შესახებ, რომელიც შეეხება კვლევის სუბიექტთა ჯანმრთელობას, უსაფრთხოებას და უფლებებს და/ან

რამაც შეიძლება განაპირობოს კვლევის განმეორებითი ეთიკური შეფასების საჭიროება.

**მუხლი 7. პასუხისმგებლობა დებულების დარღვევისათვის**

1. ეთიკის კომიტეტის წევრები და კომიტეტის მომსახურების მიმღები მთავარი მკვლევარი ვალდებულია დაიცვას ბსუ-ს ეთიკის კოდექსის, შინაგანაწესის, ბსუ-ს აკადემიური საბჭოს დადგენილებით დამტკიცებული ,,აკადემიური კეთილსინდისიერების დაცვის წესი“ და წინამდებარე დებულების მოთხოვნები. აღნიშნული სამართლებრივი აქტების დარღვევის შემთხვევაში ეთიკურ დილემას განიხილავს ბსუ-ს რექტორის ბრძანებით შექმნილი ეთიკის კომისია, ბსუ-ს ეთიკის კოდექსისა და შინაგანაწესის შესაბამისად.