

*შპს „ქუთაისის უნივერსიტეტის“
კვლევის ეთიკის კომიტეტის დებულება*

2021 წელი

სარჩევი

| | |
|--|---|
| მუხლი 1. ზოგადი დებულებები..... | 3 |
| მუხლი 2. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა და ფორმირების წესი | 3 |
| მუხლი 3. ეთიკის კომიტეტის ფუნქციები..... | 4 |
| მუხლი 4. ეთიკის კომიტეტის მუშაობის ზოგადი წესი | 4 |
| მუხლი 5. განაცხადის წარდგენა ეთიკის კომიტეტისადმი | 5 |
| მუხლი 6. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება..... | 6 |
| მუხლი 7. კვლევის მიმდინარეობაზე მონიტორინგი და მკვლევარის ვალდებულება..... | 7 |
| მუხლი 8. ეთიკის კომიტეტის წევრის უფლებამოსილების შეწყვეტის საფუძვლები..... | 8 |
| მუხლი 9. დასკვნითი დებულებები..... | 8 |
| დანართი №1..... | 9 |

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს შპს ქუთაისის უნივერსიტეტის (შემდგომი - „უნივერსიტეტი“) კვლევის ეთიკის კომიტეტის (შემდგომში - „ეთიკის კომიტეტი“) კომპეტენციას, მისი შექმნისა და მუშაობის წესს.

2. ეთიკის კომიტეტის მიზანია საქართველოს კანონმდებლობით და კვლევის ეთიკის სფეროში საერთაშორისო ნორმებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად ადამიანზე (მათ შორის ადამიანის ბიოლოგიური მასალა) უნივერსიტეტის პერსონალის მიერ დაგეგმილი კვლევების საყოველთაოდ აღიარებულ ეთიკურ ნორმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა, კვლევებში მონაწილე პირების უსაფრთხოების, ღირსებისა და კეთილდღეობის დაცვა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისა და მიმდინარე კვლევების მონიტორინგის გზით.

3. ეთიკის კომიტეტი თავის საქმიანობას წარმართავს ევროპის საბჭოს ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ კონვენციისა და მისი დამატებითი ოქმების, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის, კვლევაში მონაწილე პირების უფლებების დაცვასთან დაკავშირებული სხვა საერთაშორისო შეთანხმებების, საქართველოს კანონმდებლობის, უნივერსიტეტის სამართლებრივი აქტებისა და ამ დებულების შესაბამისად.

მუხლი 2. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა და ფორმირების წესი

1. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობაში შედიან:

- ა) დარგის სპეციალისტი - მედიკოსი;
- ბ) დარგის სპეციალისტი - ბიოლოგი;
- გ) დარგის სპეციალისტი - ფსიქოლოგი;
- დ) დარგის სპეციალისტი - სოციოლოგი;
- ე) იურისტი.

2. ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა მტკიცდება უნივერსიტეტის რექტორის მიერ ადამიანური რესურსების მართვისა და საქმისწარმოების სამსახურის უფროსის მიერ მოწოდებული ინფორმაციის საფუძველზე.

3. კომიტეტის შემადგენლობის დამტკიცებიდან არაუგვიანეს ერთი თვის ვადაში მოიწვევა კომიტეტის სხდომა, სადაც კომიტეტი თავისი შემადგენლობიდან ღია კენჭისყრით ირჩევს კომიტეტის თავმჯდომარეს, კომიტეტის თავმჯდომარის მოადგილეს და მდივანს.

4. ეთიკის კომიტეტი თავის საქმიანობაში დამოუკიდებელია. საჭიროების შემთხვევაში, კომიტეტის გადაწყვეტილებით შესაძლებელია მოწვეული იქნეს განსახილველი კვლევის (შესაფასებლად წარმოდგენილი) შესაბამისი სფეროს/მიმართულების სპეციალისტი/სპეციალისტები (შემდგომში „მოწვეული პირი“), რომელიც კომიტეტის სხდომებში მონაწილეობს სათათბირო ხმის უფლებით.

5. კომიტეტის მუშაობის პროცედურულ, ორგანიზაციულ და ტექნიკურ მხარდაჭერას ახორციელებს სხდომის მდივანი.

6. კომიტეტის თავმჯდომარე:

- ა) ამზადებს, იწვევს და ხელმძღვანელობს კომიტეტის შეხვედრებს;
- ბ) წარმოადგენს კომიტეტს უფლებამოსილ ორგანოსა და საზოგადოების წინაშე;
- გ) შეიმუშავებს კომიტეტის სხდომებისა და კომიტეტის სხვა საქმიანობების გეგმას;
- დ) უზრუნველყოფს დროულ პასუხს კომიტეტის სახელზე შემოსულ განცხადებებზე;
- ე) თავისი კომპეტენციის ფარგლებში უზრუნველყოფს სხვა ფუნქციების შესრულებას.

7. კომიტეტის თავმჯდომარის მოადგილე ასრულებს თავმჯდომარის ფუნქციებს მისი არყოფნის შემთხვევაში.

8. კომიტეტის სხდომის მდივანი:

ა) უზრუნველყოფს ადმინისტრაციულ მხარდაჭერას, მათ შორის დოკუმენტების მომზადებას კომიტეტისთვის, აწარმოებს კომიტეტის სხდომებისა და სხვა აქტივობების ოქმებს, უზრუნველყოფს სხდომის ოქმების ხელმისაწვდომობას დაინტერესებული პირებისთვის;

ბ) კომიტეტის თავმჯდომარისა და თავმჯდომარის მოადგილის დახმარებით ამზადებს დოკუმენტებს კომიტეტის სხდომებისთვის.

მუხლი 3. ეთიკის კომიტეტის ფუნქციები

ეთიკის კომიტეტის ძირითადი ფუნქციაა უნივერსიტეტის ფარგლებში ადამიანებზე, წარმოებული კვლევების შესაბამისობის უზრუნველყოფა საყოველთაოდ აღიარებულ ეთიკურ და სამართლებრივ სტანდარტებთან; კერძოდ, ეთიკის კომიტეტის ფუნქციები მოიცავს შემდეგს:

ა) კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და სათანადო დასკვნის მომზადება;

ბ) მიმდინარე კვლევების მონიტორინგი იმის დასადასტურებლად, რომ კვლევა ტარდება კვლევის გეგმის ფარგლებში და საყოველთაოდ აღიარებული ეთიკური სტანდარტების შესაბამისად;

გ) მკვლევართა მიერ წარმოდგენილი ანგარიშების განხილვა;

დ) საჭიროებისამებრ რეკომენდაციების მომზადება უნივერსიტეტისათვის კვლევის ეთიკის საკითხებთან დაკავშირებით;

ე) ეთიკის კომიტეტის მიერ შეფასებული კვლევების მონაცემთა რეგისტრაცია;

ვ) კომიტეტის მიერ გაწეული სამუშაოს შესახებ ყოველწლიური ანგარიშის მომზადება და შესაბამისი ფაკულტეტისთვის წარდგენა;

ზ) სხვა საქმიანობა, რომლის მიზანია კვლევის ეთიკის თანამედროვე სტანდარტების დამკვიდრება უნივერსიტეტში.

მუხლი 4. ეთიკის კომიტეტის მუშაობის ზოგადი წესი

1. ეთიკის კომიტეტი სხდომებს მართავს იმ სიხშირით, რაც აუცილებელია მისი ფუნქციების შესასრულებლად.

2.ეთიკის კომიტეტი მუშაობას წარმართავს წინასწარ განსაზღვრული დღის წესრიგით. სხდომას ხელმძღვანელობს კომიტეტის თავმჯდომარე, ხოლო თავმჯდომარის არ ყოფნის შემთხვევაში თავმჯდომარის მოადგილე.

3.ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარე, კომიტეტის მდივნის მეშვეობით, ეთიკის კომიტეტის სხდომის დღის წესრიგს უგზავნის ეთიკის კომიტეტის წევრებს სხდომის ჩატარების თარიღამდე გონივრული ვადით ადრე.

4.ეთიკის კომიტეტი უფლებამოსილია ჩაატაროს სხდომა და მიიღოს გადაწყვეტილება, თუ სხდომას ესწრება, სულ მცირე წევრთა 2/3.

5.კენჭისყრის შემდეგ გადაწყვეტილება მიღებულად ჩაითვლება, თუ წინადადებას მხარს დაუჭერს სხდომის მონაწილეთა უმრავლესობა. ხმების თანაბრად განაწილების შემთხვევაში, გადაწყვეტია კომიტეტის/სხდომის თავმჯდომარის ხმა.

6.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;
- დ) კვლევის ეთიკის კომიტეტის დასკვნა თითოეული განხილული საკითხის შესახებ;
- ე) თანმხლები დოკუმენტების ნუსხა.

7. ეთიკის კომიტეტის სხდომის ოქმს ხელს აწერს სხდომის თავმჯდომარე და მდივანი.

8. ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარეს კომიტეტის სხდომის მუშაობაში მონაწილეობის მისაღებად შეუძლია მოიწვიოს პირები, რომლებიც არ არიან ეთიკის კომიტეტის წევრები. მოწვეული პირების შესახებ ინფორმაცია კომიტეტის წევრებს მიეწოდებათ დღის წესრიგთან ერთად.

მუხლი 5. განაცხადის წარდგენა ეთიკის კომიტეტისადმი

1.განცხადება კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ (დანართი №1) და ეთიკური ექსპერტიზისათვის საჭირო ყველა სხვა თანდართული დოკუმენტი უნივერსიტეტის ადამიანური რესურსების მართვისა და საქმისწარმოების სამსახურის მეშვეობით გადაეცემა ეთიკის კომიტეტის მდივანს.

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

3.უნივერსიტეტის ადამიანური რესურსების მართვისა და საქმისწარმოების სამსახური უზრუნველყოფს ეთიკის კომიტეტში შემოსული განაცხადის ელექტრონული საქმისწარმოების სისტემის მეშვეობით რეგისტრაციას შესაბამისი ნომრით, სადაც ფიქსირდება კვლევის დასახელება, განაცხადის შემოტანის თარიღი, მთავარი მკვლევარის პირადი მონაცემები (სახელი, გვარი, თანამდებობა) და დაწესებულების, ორგანიზაციის ან საინიციატივო ჯგუფის დასახელება (რომელიც ატარებს კვლევას).

მუხლი 6. კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება

1. ეთიკის კომიტეტის მდივანი ატარებს კვლევის გეგმის განაცხადისა და თანმხლები დოკუმენტაციის პირველად შეფასებას იმის დასადგენად, თუ რამდენად სრულყოფილად არის წარმოდგენილი დოკუმენტაცია.

2. 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.

3. სრულფასოვნად წარმოდგენილ დოკუმენტაციას მდივანი, ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარესთან შეთანხმებით, შესაფასებლად უგზავნის კომიტეტის წევრებს და შესაბამისი დარგის მოწვეულ ექსპერტებს. კომიტეტის წევრმა ან/და მოწვეულმა ექსპერტმა უარი უნდა თქვას კვლევის გეგმის შეფასებაზე, ინტერესთა კონფლიქტის შემთხვევაში.

4. ეთიკის კომიტეტი განიხილავს კვლევის გეგმას, აფასებს მის ეთიკურ ასპექტებს და განსაზღვრავს დასაშვებია თუ არა კვლევის ჩატარება ეთიკური თვალსაზრისით. განხილვისას ძირითადი მომხსენებლები არიან ეთიკის კომიტეტის 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.

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

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

ა) კვლევის საჭიროება და მასში ადამიანის (მათ შორის ადამიანის ბიოლოგიური მასალის) მონაწილეობის/გამოყენების აუცილებლობა;

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

გ) როგორია კვლევის რისკი და მოსალოდნელი სარგებელი 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 სუბიექტისთვის აუცილებელი საპროფილაქტიკო, სადიაგნოზო ან სამკურნალო პროცედურების ჩატარება კვლევაში მონაწილეობის გამო

ე) საჭიროების შემთხვევაში საკუთარი კომპეტენციის ფარგლებში უფლებამოსილია შეაფასოს კვლევის სხვა მახასიათებლები საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

7. ეთიკის კომიტეტის დასკვნა შეიძლება იყოს შემდეგი:

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

ბ) დამტკიცდეს დათქმით (პირობითი თანხმობა შესწორებებით), რაც მკვლევარს აძლევს კვლევის დაწყების უფლებას, მხოლოდ გეგმაში ეთიკის კომიტეტის მიერ რეკომენდებული კონკრეტული ცვლილებების შეტანის და/ან მოთხოვნილი დამატებით ინფორმაციის წარდგენის შემდეგ. ასეთ შემთხვევაში წარმოდგენილ ცვლილებებს აფასებს შესაბამისი დარგის ექსპერტი, რომლის საფუძველზე კომიტეტი გასცემს შესაბამის რეკომენდაციებს.

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.

8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებულთან ერთად დასკვნა შეიძლება შეიცავდეს მოთხოვნას:

ა) 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.

9. ეთიკის კომიტეტის მიერ დასკვნა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების შესახებ გაიცემა არა უგვიანეს ერთი თვის ვადაში კომიტეტისადმი კვლევის სრულყოფილი დოკუმენტაციის გადაცემის დღიდან.

10. განსაკუთრებულ შემთხვევებში შესაძლებელია შეფასების ვადის შემცირება ან გაზრდა, რისთვისაც აუცილებელია ეთიკის კომიტეტის დასაბუთებული გადაწყვეტილება.

11. ეთიკის კომიტეტის დასკვნა იწერება ოქმში;

12. მკვლევარს ან მის წარმომადგენელს მოთხოვნისამებრ ეძლევა ამონაწერი ოქმიდან, რომელშიც მითითებულია კვლევის გეგმის განხილვის შედეგი და ეთიკის კომიტეტის დასკვნა.

13. კვლევის ეთიკის საქმის წარმოების მასალები ინახება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი ვადით.

მუხლი 7. კვლევის მიმდინარეობაზე მონიტორინგი და მკვლევარის ვალდებულება

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

2. ეთიკის კომიტეტი:

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

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

გ) საჭიროებისას მოითხოვს და განიხილავს ინფორმაციას კვლევის მიმდინარეობის შესახებ.

3. 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 8. ეთიკის კომიტეტის წევრის უფლებამოსილების შეწყვეტის საფუძვლები

1. ეთიკის კომიტეტი წევრის უფლებამოსილების შეწყვეტის საფუძვლებია:

ა) პირადი განცხადება;

ბ) გარდაცვალება, გარდაცვლილად ან უგზო-უკვლოდ დაკარგულად აღიარება;

გ) სასამართლოს მიერ მხარდაჭერის მიმღებად ცნობა;

დ) ადმინისტრაციული წევრის შემთხვევაში, იმ ადმინისტრაციული თანამდებობიდან გათავისუფლება, რაც ითვალისწინებს კომიტეტის წევრობას.

2. ეთიკის კომიტეტის წევრის უფლებამოსილების შეწყვეტა ფორმდება რექტორის სამართლებრივი აქტით.

მუხლი 9. დასკვნითი დებულებები

1. წინამდებარე დოკუმენტი მტკიცდება რექტორის სამართლებრივი აქტით.

2. წინამდებარე დოკუმენტში ცვლილებები და დამატებები შედის საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

კვლევითი გეგმის აღწერა

| | |
|----------------------------------|--|
| გვარი, სახელი | |
| ფაკულტეტი/კვლევითი ინსტიტუტი | |
| თანამდებობა/საქმიანობა | |
| სამეცნიერო (აკადემიური) ხარისხი: | |
| სამუშაო ადგილი / ორგანიზაცია | |
| საკონტაქტო ინფორმაცია | |
| ქვეყანა: | |
| ქალაქი: | |
| მისამართი (დაწესებულების): | |
| საფოსტო ინდექსი: | |

| | |
|--|--|
| | |
| ტელეფონი: | |
| ელ.ფოსტა: | |
| ფაქსი: | |
| დამატებითი საკონტაქტო ინფორმაცია (საჭიროების შემთხვევაში, იმ პირის რეკვიზიტები, რომელიც ფლობს კვლევის შესახებ ინფორმაციას და უფლებამოსილია ამ ინფორმაციის მიწოდებაზე): | |
| გვარი, სახელი | |
| ტელეფონი: | |
| ელ.ფოსტა: | |

| | |
|----------------------------------|--|
| გვარი, სახელი | |
| ფაკულტეტი/კვლევითი ინსტიტუტი | |
| თანამდებობა/საქმიანობა | |
| სამეცნიერო (აკადემიური) ხარისხი: | |
| სამუშაო ადგილი/ორგანიზაცია | |
| საკონტაქტო ინფორმაცია | |
| ქვეყანა: | |
| ქალაქი: | |
| მისამართი (დაწესებულების): | |
| საფოსტო ინდექსი: | |
| ტელეფონი: | |
| ელ.ფოსტა: | |
| ფაქსი: | |

| განმცხადებელი (სახელი, გვარი) | ხელმოწერა | თარიღი |
|-------------------------------|-----------|--------|
| | | |