**Ց ա ն կ**

կենսաբժշկական հետազոտությունների էթիկական փորձաքննության համար տրամադրվող փաստաթղթերի[[1]](#footnote-1)

1. **Դիմում՝** ՀՀ առողջապահության նախարարության Ակադեմիկոս Ս.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ /ԱԱԻ/ ՓԲԸ-ի տնօրենի անունով, ԱԱԻ Էթիկայի հանձնաժողովին ողղված խնդրանքի՝ ենթադրյալ կենսաբժշկական հետազոտության էթիկական փորձաքննություն[[2]](#footnote-2) իրականացնելու վերաբերյալ (ներկայացվում է ծրագրի հիմնական կատարող՝ հետազոտության էթիկական և գիտական ​​ասպեկտների համար պատասխանատու անձի կողմից)։ Դիմումի վերջում թվարկվում են առդիր փաստաթղթերը:

2. **Քաղվածք՝** հաստատության (բաժնի, գիտագործնական կենտրոնի) որոշման արձանագրությունից (ծրագրի հաստատման մասին)։

3. **Ենթադրյալ հետազոտության արձանագրությունը** (*протокол предполагаемого исследования*), ներառյալ ծրագրի նույնականացման տեղեկատվությունը՝ ծրագրի անվանումը, կատարող կազմակերպության (-ների) անվանումը, աշխատանքի ղեկավարի և կատարողների անունները, յուրաքանչյուրի գիտական աստիճանը և պաշտոնը; **Արձանագրության կառուցվածքը՝** բուն հետազոտության նկարագրությունը և գիտական հիմնավորումը, ըստ ստորև բերված ուղեցույցի.

* **Ներածություն/նախաբան՝** հետազոտության նկարագրությունը, ներառյալ առարկան, արդիականությունը և նորույթը;
* **Հետազոտության նպատակը և խնդիրները;**
* **Հետազոտության մեթոդաբանությունը** (մեթոդները), ներառյալ ընտրանքի դիզայնը, հետազոտության գործիքը (օրագիր, հարցաշար և այլն), մասնակիցների ներգրավման/բացառման չափանիշները, հետազոտության ընթացքը, տվյալների մշակումը և վերլուծությունը**;**
* **Սպասվող արդյունքները**, դրանց գործնական նշանակությունը և ներդրումը (հետազոտության արդյունքների տարածումը)

4. **Հետազոտության Էթիկական ասպեկտների նկարագրությունը,** անձի տեղեկացված համաձայնության թերթիկը (այսինքն, հետազոտության մեջ ընդգրկվելու և իր տվյալներն անանուն վերլուծելու համար անձի համաձայնության ձևաթուղթը), ինչպես նաև տեղեկացված համաձայնության ստացման և փաստաթղթավորման գործընթացի նկարագրությունը (սովորաբար ներառվում է հետազոտության արձանագրության մեջ):

5. **Անոտացիա (սեղմագիր) ՝** սարքավորումների, դեղերի, նոր մեթոդների վերաբերյալ (առկայության դեպքում): Անհրաժեշտ է վերլուծել փորձարկվող սարքավորումների, դեղերի կամ տեխնոլոգիաների առանձնահատկություններին և անվտանգությանը վերաբերող տեղեկատվությունը, ինչպես նաև հայտի ներկայացման պահին տարվող կլինիկական հետազոտությունների արդյունքներին վերաբերող տվյալները (օրինակ, Հետազոտողի բրոշյուր[[3]](#footnote-3), գիտական հոդվածներ, ուրիշ հրապարակումներ` փորձարկվող դեղի համառոտ բնութագրերի տեսքով և այլն)։

**6.** **Հետազոտողի**/**ների մասնագիտական կենսագրությունները՝** (CV), ստորագրված և թվագրված։

**7.** **Հետազոտության հնարավոր մասնակիցների** ներգրավման նպատակով օգտագործվող նյութերը (այդ թվում գովազդային);

8. **Հետազոտության տվյալների անանուն հրապարակման** համաձայնության ձևը;

**9.** **Հետազոտության մասնակիցների համար** հետազոտությունում մասնակցության հատուցման ձևերի նկարագրությունը, ներառյալ բժշկական օգնությունը և հավելյալ ծախսերի փոխհատուցումը;

**10.** **Հետազոտության մասնակիցների առողջության** ապահովագրության փաստաթղթերը (առկայության դեպքում);

**11.** **Հետազոտության պատվիրատուի և կատարողի** միջև կնքված պայմանագրի պատճենը;

**12. Տվյալ աշխատանքին վերաբերվող նախորդ փորձաքննության եզրակացությունը**, եթե այդպիսին եղել է (օրինակ, բացասական որոշում և դրա պատճառները, արձանագրության փոփոխության պահանջ և կատարված լրամշակումները):

Հավելված

**Կենսաբժշկական հետազոտության** հնարավոր մասնակիցներին տեղեկությունների ներկայացման և նրանց գրավոր համաձայնության ստացման **կ ա ր գ ը**

 Կենսաբժշկական հետազոտության հնարավոր մասնակիցներին տեղեկությունները պետք է տրամադրվեն բանավոր, անհրաժեշտության դեպքում թարգմանիչի օգնությամբ, ինրպես նաև գրավոր: Տեղեկատվությունը պետք է գրված լինի հստակ և պարզ լեզվով, որը հասկանալի է շարքային քաղաքացուն:

 Եթե այլ կերպ չի նախատեսված կամ չեն ներկայացվում միջազգայնորեն ընդունված մոտեցումներ ու ձևաթղթեր (օրինակ, ՄԱԿ-ի կառույցների), ապա որպես տեղեկատվության տրամադրման լավագույն գործելակերպ ներկայումս ՀՀ ԱՆ ԱԱԻ Էթիկայի հանձնաժողովի կողմից առաջարկվում է իրազեկված համաձայնության ստացման գործընթացը, հիմք ընդունելով ՀՀ առողջապահության նախարարի 07 ապրիլի 2021 թ. N 17-Ն հրամանով հաստատված «Մարդկանց բուժման նպատակով բժշկական օգնություն և սպասարկում իրակակացնելիս նոր դեղերի, մեթոդների, ձևերի, միջոցների կենսաբժշկական հետազոտությունների և փորձարկումների իրականացման համար իրազեկված գրավոր համաձայնության ձևաթուղթը», քանզի դրանում շարադրված հարցերը և հիմնավորումները համապատասխանում են միջազգային ուղեցույցերում ներկայացված «Մասնակցի տիպային տեղեկատվության ստուգաթերթիկին»:

 Հետազոտողներն իրենց հայտում՝ «Հետազոտության Էթիկական ասպեկտների» նկարագրության բաժնում պետք է հստակ նշեն հետազոտության մասնակիցների համաձայնությունը ստանալու մեխանիզմները: Պետք է պարզ լինի, թե ով է զբաղվելու համաձայնություն ստանալու հարցով: Մինչև հետազոտության մասին որոշում կայացնելը հնարավոր մասնակիցներին պետք է բավարար ժամանակ տրվի իրենց տրամադրված տեղեկություններին ծանոթանալու և հարց ու պատասխանի միջոցով պարզաբանումներ ստանալու համար:

1. - Էթիկայի Հանձնաժողովին /ԷՀ/ տրամադրված փաստաթղթերը ներկայացվում են հայերեն լեզվով, թարգմանության դեպքում ներկայացվում են անգլերեն կամ ռուսերեն բնօրինակները: [↑](#footnote-ref-1)
2. - Հինք ընդունելով ԱՀԿ ուղեցույցի համապատասխան դրույթը (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/90912>), ԱԱԻ ԷՀ-ի կանոնադրությամբ նախատեսվում է, որ Հանձնաժողովը կրում է պատասխանատվություն ենթադրյալ հետազոտության էթիկական փորձաքննության համար նախքան ուսումնասիրությունը սկսելը: [↑](#footnote-ref-2)
3. - Հետազոտողի բրոշյուր՝ հետազոտվող պրեպարատի վերաբերյալ եղած կլինիկական և նախակլինիկական ամփոփ տվյալներ (կարևոր են հետագա ուսումնասիրությունների համար, երբ հետազոտության սուբյեկտը մարդն է): [↑](#footnote-ref-3)