**Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր (SOP)**

**Հավելված 1.**

**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: